

Universitätsspital Zürich
Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
Direktor: Prof. Dr. med. Dr. med. dent. K. W. Grätz

Arbeit unter Leitung von Prof. Dr. med. Dr. med. dent. K. W. Grätz

**Osteosynthesen mit bioresorbierbaren, selbst-verstärkten
Poly-70L/30DL-Laktid Platten und Schrauben (BioSorb FX[®])
in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie 1998-2002**

INAUGURAL-DISSERTATION

zur Erlangung der Doktorwürde der Zahnmedizin
der medizinischen Fakultät
der Universität Zürich

vorgelegt von
Peter Christoph Renker
von Olten SO

Genehmigt auf Antrag von Prof. Dr. med. Dr. med. dent. K. W. Grätz
Zürich 2014

Für Paps

Inhaltsverzeichnis

1	ZUSAMMENFASSUNG	7
2	EINLEITUNG	9
2.1	HINTERGRUND	9
2.2	ZIEL	11
3	MATERIAL UND METHODE	12
3.1	MATERIAL	12
3.2	METHODE	17
4	RESULTATE	19
4.1	CRANIOFACIALE CHIRURGIE	25
4.1.1	<i>Patientengut</i>	25
4.1.2	<i>Diagnosen</i>	25
4.1.3	<i>Operationen</i>	26
4.1.4	<i>Verwendete Platten und Schrauben</i>	26
4.1.5	<i>Tacks</i>	27
4.1.6	<i>Palpables Osteosynthesematerial</i>	27
4.1.7	<i>Komplikationen</i>	28
4.2	ORTHOGNATHE CHIRURGIE	29
4.2.1	<i>Patientengut</i>	29
4.2.2	<i>Operationen</i>	29
4.2.3	<i>Bewegungsrichtungen</i>	31
4.2.4	<i>Paranasal verwendete Platten</i>	32
4.2.5	<i>Auf der Wangenleiste verwendete Platten</i>	33
4.2.6	<i>Im Unterkiefer verwendete Platten</i>	34
4.2.7	<i>Am Kinn verwendete Schrauben</i>	35
4.2.8	<i>Tacks</i>	35
4.2.9	<i>Palpables Osteosynthesematerial</i>	36
4.2.10	<i>Komplikationen</i>	36
4.3	TRAUMATOLOGIE	37
4.3.1	<i>Patientengut</i>	37
4.3.2	<i>Diagnosen</i>	38
4.3.3	<i>Verwendete Platten</i>	40
4.3.4	<i>Verwendete Schrauben</i>	41
4.3.5	<i>Palpables Osteosynthesematerial</i>	42
4.3.6	<i>Komplikationen</i>	42

4.4	PLASTISCH-REKONSTRUKTIVE CHIRURGIE	46
4.4.1	<i>Patientengut</i>	46
4.4.2	<i>Operationen</i>	46
4.4.3	<i>Verwendete Platten</i>	47
4.4.4	<i>Verwendete Schrauben</i>	48
4.4.5	<i>Palpables Osteosynthesematerial</i>	49
4.4.6	<i>Komplikationen</i>	49
5	DISKUSSION	51
5.1	CRANIOFACIALE CHIRURGIE	51
5.2	ORTHOGNATHE CHIRURGIE	53
5.3	TRAUMATOLOGIE	58
5.4	PLASTISCH-REKONSTRUKTIVE CHIRURGIE	63
5.5	MECHANISCHE ASPEKTE	64
5.6	BIOLOGISCHE ASPEKTE	64
5.7	ÖKONOMISCHE ASPEKTE	66
5.8	AKTUELLER STAND	67
6	LITERATURVERZEICHNIS	68
7	LEBENS LAUF	79

Abbildungsverzeichnis

<i>Abb. 1 Schematische Darstellung kristalliner und amorpher Polymerbereiche</i> ⁵²	12
<i>Abb. 2 Original-Figur aus der Patentanmeldung</i> ⁴⁰	13
<i>Abb. 3 Selbst-verstärkte Struktur</i> ⁵⁴	13
<i>Abb. 4 Original-Figur aus der Patentanmeldung</i> ⁵⁵	14
<i>Abb. 5 Die hydrolytische Degradation von Polyglykoliden (PGA) und Polylaktiden (PLA)</i> ⁵⁴	15
<i>Abb. 6 Relative Geschlechterverteilung im Patientenkollektiv</i>	19
<i>Abb. 7 Relative Anteile der vier Fachbereiche am Patientenkollektiv</i>	19
<i>Abb. 8 Einsatz-Zeiträume von BioSorb FX® in den vier Fachbereichen</i>	20
<i>Abb. 9 Relative Häufigkeit palpablen Osteosynthesematerials im Patientenkollektiv</i>	20
<i>Abb. 10 Absolute Anzahl Fälle palpablen Osteosynthesematerials (rot) in Bezug auf die absolute Anzahl durchgeführter Operationen (blau) in den vier Fachbereichen</i>	21
<i>Abb. 11 Relative Häufigkeit palpablen Osteosynthesematerials (rot) in den vier Fachbereichen</i>	21
<i>Abb. 12 Relative Komplikationsrate im Patientenkollektiv</i>	22
<i>Abb. 13 Zeitpunkt des Auftretens von Komplikationen im Patientenkollektiv</i>	22
<i>Abb. 14 Absolute Anzahl Fälle postoperativer Komplikationen (rot) in Bezug auf die absolute Anzahl durchgeführter Operationen (blau) in den vier Fachbereichen</i>	23
<i>Abb. 15 Relative Häufigkeit postoperativer Komplikationen (rot) in den vier Fachbereichen</i>	23
<i>Abb. 16 Relative Häufigkeit postoperativer Komplikationen im Vergleich</i>	23
<i>Abb. 17 Absolute Anzahl und Art der Komplikationen im Gesamtkollektiv</i>	24
<i>Abb. 18 Relative Geschlechterverteilung im Bereich der Craniofacialen Chirurgie</i>	25
<i>Abb. 19 Relative Häufigkeit der Diagnosen im Bereich der Craniofacialen Chirurgie</i>	25
<i>Abb. 20 Relative Häufigkeit der Operationen im Bereich der Craniofacialen Chirurgie</i>	26
<i>Abb. 21 Crossbow</i> ⁴¹	27
<i>Abb. 22 Relative Häufigkeit palpablen Osteosynthesematerials im Bereich der Craniofacialen Chirurgie</i>	27
<i>Abb. 23 Relative Komplikationsrate im Bereich der Craniofacialen Chirurgie</i>	28
<i>Abb. 24 Relative Geschlechterverteilung im Bereich der Orthognathen Chirurgie</i>	29
<i>Abb. 25 Relative Häufigkeit der Operations-Kombinationen im Bereich der Orthognathen Chirurgie</i>	30
<i>Abb. 26 Relative Häufigkeit der Operationen im Bereich der Orthognathen Chirurgie</i>	30
<i>Abb. 27 Relative Anteile der Gesichtsbereiche an den operativen Bewegungen</i>	31
<i>Abb. 28 Relative Häufigkeit der Bewegungsrichtungen des OK</i>	31
<i>Abb. 29 Relative Häufigkeit der Bewegungsrichtungen des UK</i>	32
<i>Abb. 30 Relative Häufigkeit der verschiedenen Dimensionen der paranasal verwendeten Platten</i>	32
<i>Abb. 31 Relative Häufigkeit der verschiedenen Längen der paranasal verwendeten Platten</i>	33
<i>Abb. 32 Relative Häufigkeit der verschiedenen Dimensionen der auf der Wangenleiste verwendeten Platten</i>	33
<i>Abb. 33 Relative Häufigkeit der verschiedenen Längen der auf der Wangenleiste verwendeten Platten</i>	34
<i>Abb. 34 Relative Häufigkeit der verschiedenen Dimensionen der im UK verwendeten Platten</i>	34
<i>Abb. 35 Relative Häufigkeit der verschiedenen Längen der im UK verwendeten Platten</i>	35
<i>Abb. 36 Relative Häufigkeit der verschiedenen Längen der am Kinn verwendeten Schrauben</i>	35

<i>Abb. 37 Relative Häufigkeit palpablen Osteosynthesematerials im Bereich der Orthognathen Chirurgie</i>	36
<i>Abb. 38 Relative Komplikationsrate im Bereich der Orthognathen Chirurgie</i>	36
<i>Abb. 39 Relative Geschlechterverteilung im Bereich der Traumatologie</i>	38
<i>Abb. 40 Relative Häufigkeit von Frakturen im Bereich des UK und des restlichen Viscerocraniums</i>	38
<i>Abb. 41 Relative Häufigkeit der Frakturen bezüglich der Gesichtsseiten</i>	38
<i>Abb. 42 Relative Häufigkeit der verschiedenen Fraktur-Loci</i>	39
<i>Abb. 43 Relative Häufigkeit der verschiedenen Dimensionen der verwendeten Platten</i>	40
<i>Abb. 44 Relative Häufigkeit der verschiedenen Längen der verwendeten Platten</i>	41
<i>Abb. 45 Relative Häufigkeit der verschiedenen Längen der verwendeten Schrauben</i>	41
<i>Abb. 46 Relative Häufigkeit palpablen Osteosynthesematerials im Bereich der Traumatologie</i>	42
<i>Abb. 47 Relative Komplikationsrate im Bereich der Traumatologie</i>	42
<i>Abb. 48 Relative Geschlechterverteilung im Bereich der plastisch-rekonstruktiven Chirurgie</i>	46
<i>Abb. 49 Relative Häufigkeit der verschiedenen Eingriffe im Bereich der plastisch-rekonstruktiven Chirurgie</i>	47
<i>Abb. 50 Relative Häufigkeit der verschiedenen Dimensionen der verwendeten Platten</i>	48
<i>Abb. 51 Relative Häufigkeit der verschiedenen Längen der verwendeten Platten</i>	48
<i>Abb. 52 Relative Häufigkeit der verschiedenen Dimensionen der verwendeten Schrauben</i>	49
<i>Abb. 53 Relative Komplikationsrate im Bereich der plastisch-rekonstruktiven Chirurgie</i>	49
<i>Abb. 54 Indikationen für selbst-verstärkte bioresorbierbare Osteosynthesematerialien ⁵⁴</i>	67

1 Zusammenfassung

Hintergrund. Ziel der vorliegenden Studie war es, die klinischen Resultate aller im Zeitraum von Januar 1998 bis Dezember 2002 in der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie des Universitätsspitals Zürich mit dem bioresorbierbaren Osteosynthesematerial BioSorb FX[®] (Bionx Implants Ltd., Tampere, Finnland) durchgeführten Osteosynthesen zu untersuchen.

Material und Methode. Platten, Schrauben und Bolzen (Tacks) aus dem selbst-verstärkten Co-Polymer Poly-70L/30DL-Laktid (70 % L-Laktid und 30 % D/L-Laktid) wurden in 234 konsekutiven Patientenfällen in den vier Fachbereichen Craniofaciale Chirurgie, Orthognathe Chirurgie, Traumatologie und Plastisch-rekonstruktive Chirurgie zur Osteosynthese eingesetzt. Retrospektiv wurden die klinische Stabilität der Osteosynthesen, subjektiv störende Palpabilitäten des Osteosynthesematerials, die Häufigkeit und Art intra- und postoperativer osteosynthesematerial-korrelierter Komplikationen sowie die Häufigkeit operativer Revisionen beurteilt.

Resultate. Mit Ausnahme eines einzigen Falles waren sämtliche Osteosynthesen klinisch stabil (99,6 %). Subjektiv störende Palpabilitäten des Osteosynthesematerials fanden sich in 22 Fällen (9,4 %), am häufigsten im Bereich der Craniofacialen Chirurgie. In keinem der Fälle musste deshalb interveniert werden. Osteosynthesematerial-korrelierte Komplikationen traten im Gesamtkollektiv in 19 Fällen (8,1 %) auf: Schraubenkopf-Brüche in 5 Fällen (2,1 %), gelockertes Osteosynthesematerial in 1 Fall (0,4 %), Wunddehiszenzen / freiliegendes Osteosynthesematerial in 2 Fällen (0,9 %), Fremdkörperreaktionen in 2 Fällen (0,9 %), sterile Abszesse in 2 Fällen (0,9 %), Infektionen in 5 Fällen (2,1 %), Pseudoarthrosen in 1 Fall (0,4 %). In 7 Fällen (3 %) musste deshalb reoperiert werden. Der weitere Heilungsverlauf gestaltete sich in allen Fällen komplikationslos. Im Bereich der Craniofacialen Chirurgie traten osteosynthesematerial-korrelierte Komplikationen in 2 Fällen (8 %) auf (gelockertes Osteosynthesematerial 4 %, Wunddehiszenzen / freiliegendes Osteosynthesematerial 4 %), wovon 1 Fall (4 %) reoperiert werden musste. Im Bereich der Orthognathen Chirurgie traten osteosynthesematerial-korrelierte Komplikationen in 2 Fällen (3 %) auf (sterile Abszesse 1,5 %, Pseudoarthrosen 1,5 %) wovon 1 Fall (1,5 %) reoperiert werden musste. Im Bereich der Traumatologie traten osteosynthesematerial-korrelierte Komplikationen in 14 Fällen (16,5 %) auf (Schraubenkopf-Brüche 5,4 %, Wunddehiszenzen / freiliegendes Osteosynthesematerial 1,2 %, Fremdkörperreaktionen 2,4 %, sterile Abszesse 1,2 %, Infektionen 4,7 %), wovon 4 Fälle (4,7 %) reoperiert werden mussten. Im Bereich der Plastisch-rekonstruktiven Chirurgie

traten osteosynthesematerial-korrelierte Komplikationen in 1 Fall (1,8 %) auf (Infektionen 1,8 %), der reoperiert werden musste. Intraoperative Komplikationen (Schraubenkopf-Brüche) traten ausschliesslich im Bereich der Traumatologie und hauptsächlich im Unterkiefer auf, wobei eine Lernkurve der Operateure bezüglich des Gewindeschneidens und Schraubeneindrehens zu verzeichnen war. Postoperative Komplikationen (v.a. Infektionen) traten in zwei Drittel aller Fälle im Bereich der Traumatologie auf, wobei Patientenfaktoren wie mangelnde Compliance, Tabakkonsum und schlechte Mundhygiene im Vordergrund standen. Die Palpabilitäts-, Komplikations- und Reoperationsraten waren in allen vier Fachbereichen gering und sowohl mit denen anderer BioSorb FX[®]-Studien als auch mit denen von Titan-Studien vergleichbar. Der Einsatz von bioresorbierbaren, selbst-verstärkten Poly-70L/30DL-Laktid Platten und Schrauben kann in lastteilenden („load sharing“) Osteosynthesen im Bereich der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie als sicher und effektiv bezeichnet werden.

2 Einleitung

2.1 Hintergrund

Nach wie vor stellt Titan der Goldstandard der funktionsstabilen Osteosynthesematerialien im Bereich der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie dar ^{1, 2, 3, 4, 5, 6}. Durch die Bearbeitung der Platten mittels Biege-Instrumenten und durch die Reibung zwischen Schrauben und Platten zunächst beim Eindrehen der Schrauben und später während der funktionellen Belastung der fixierten Knochenfragmente kommt es zum Abschaben von Titan-Partikeln und zu deren Streuung sowohl ins unmittelbar umliegende Hart- und Weichgewebe mit makroskopisch sichtbarer schwarzer Pigmentierung ^{7, 8, 9, 2, 10} als auch via Blutbahn in Muskulatur, regionale Lymphknoten, Leber, Milz, Niere und Lunge ^{11, 12, 13, 14}. Obwohl Titan als biokompatibel gilt ², gibt es Hinweise, wonach Titandioxid Metallosen verursachen kann, deren pathologische Auswirkungen mit denen der Silikosen und Asbestosen vergleichbar sind ^{15, 16}.

Nach erfolgter Knochenheilung stellen Titan-Platten und -Schrauben funktionslos gewordene Implantate dar. In situ belassen, ergeben sich unter Umständen Nachteile wie eine subjektiv störende Palpabilität des Osteosynthesematerials ¹⁷, eine Temperatur-Hypersensitivität ¹⁷ v.a. gegen Kälte, eine Artefakt-Bildung bei diagnostischer Bildgebung mittels CT ¹⁸ oder MRT ^{19, 20}, Interferenzen bei therapeutischer Bestrahlung (Dosis-Verstärkung und Abschirmung des umliegenden Gewebes) ^{21, 17}, eine Entlastungs-Atrophie bis hin zur Fraktur aufgrund der Verringerung der physiologischerweise auf den (v.a. Unterkiefer-) Knochen wirkenden Kräfte („stress shielding“) durch den fünffach höheren Elastizitätsmodul (Widerstand gegen Verformung) von Titan gegenüber von Knochen ^{22, 23, 24, 25, 26, 27}, eine passive intrakranielle Translokation (PIT-Effekt) des Osteosynthesematerials im rasch wachsenden Kinderschädel ^{28, 29, 30, 31, 32, 33, 34} sowie Wachstumsstörungen desselbigen ³⁵.

Aus diesen Gründen wird bis heute mehrheitlich die routinemässige Entfernung asymptomatischer Titan-Platten und -Schrauben nach Knochenheilung empfohlen ^{17, 9}. Medizinische Risiken und ökonomische Aspekte (Kosten der zweiten Hospitalisation und des damit verbundenen Arbeitsausfalles) sprechen allerdings gegen den Zweiteingriff zur Osteosynthesematerialentfernung.

Bereits in den 1960er Jahren wurde deshalb versucht, in Analogie zu den resorbierbaren Nahtmaterialien ein Osteosynthesematerial auf Basis synthetisch hergestellter Milchsäure-Polyester (Polylaktide) zu entwickeln ^{36, 37}. Lange Zeit jedoch bereiteten die im Vergleich zu metallischen Osteosynthesematerialien schwächeren mechanischen Eigenschaften der

Polylaktide zahlreiche Probleme: Da die Festigkeit der Polylaktide bei der Sterilisation mittels gespanntem Wasserdampf oder Gamma-Strahlung zu stark beeinträchtigt worden wäre erfolgte stattdessen eine Begasung mittels Ethylenoxid, bei der allerdings stets toxische Reste im Osteosynthesematerial zurück blieben^{38, 39}. Um die schwächeren mechanischen Eigenschaften zu kompensieren wurden die Platten wesentlich grösser dimensioniert, was die intraoperative Platzierung aufgrund der limitierten anatomischen Zugänglichkeit erschwerte und für den Patientenkomfort (Palpabilität des Osteosynthesematerials) nachteilig war. Die Platten mussten vorgängig erwärmt werden um sie den anatomischen Gegebenheiten anpassen zu können, und für die nicht selbst-schneidenden Schrauben musste stets von Hand ein Gewinde vorgeschritten werden. Ausserdem wurde mit den Polylaktiden keine Funktionsstabilität erreicht, sodass in diesen Fällen stets mit einer postoperativen maxillo-mandibulären Fixation gearbeitet werden musste¹, was ebenfalls nachteilig für den Patientenkomfort war.

Mit der Entwicklung der sogenannten „self-reinforcing (SR) Technique“, eines an der technischen Universität in Tampere, Finnland, 1986 realisierten und zum Patent angemeldeten Herstellungsverfahrens⁴⁰ wurden die meisten der genannten Nachteile bioresorbierbarer Osteosynthesematerialien gegenüber metallischen Systemen egalisiert: Die durch die Selbst-Verstärkung massiv verbesserte Festigkeit und Steifheit ermöglichte die Herstellung deutlich kleiner dimensionierter Platten, die mittels Gamma-Strahlung sterilisiert⁴¹ und bei Raumtemperatur verformt werden konnten und keine postoperative maxillo-mandibuläre Fixation mehr nötig machten⁴².

Einzug in die Klinik hielten bioresorbierbare Materialien zunächst in Osteosynthesen, in denen tendenziell kleinere funktionelle Kräfte kompensiert werden mussten wie beispielsweise in der Versorgung von Mittelgesichtsfrakturen^{43, 44} und in der craniofacialen Chirurgie von Fehlbildungen^{45–47}. Doch nach der ersten Euphorie folgte alsbald wieder Ernüchterung, da sich zeigte, dass die Polylaktide nach ca. 3 Jahren in situ zu nadelförmigen, kristallinen Partikeln zerfielen, die nicht weiter abgebaut werden konnten und so Ursache von sich klinisch manifestierenden Fremdkörperreaktionen wurden^{48, 49}. Weitere Entwicklungen gingen daher in Richtung der Verringerung des Kristallisationsgrades und damit der Verhinderung von Fremdkörperreaktionen. Anfang 1997 dann wurde von den Erfindern der „self-reinforcing Technique“ mit BioSorb FX® (Bionx Implants Ltd., Tampere, Finnland) ein verbessertes, weniger kristallines, selbst-verstärktes Osteosynthesematerial auf den Markt gebracht.

2.2 Ziel

Im Zeitraum von Januar 1998 bis Dezember 2002 wurde in der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie des Universitätsspitals Zürich das bioresorbierbare Osteosynthesematerial BioSorb FX[®] (Bionx Implants Ltd., Tampere, Finnland), ein selbst-verstärktes Co-Polymer aus 70 % L-Laktid und 30 % D/L-Laktid (Poly-70L/30DL-Laktid), eingesetzt. Die vorliegende Studie hatte zum Ziel, die klinischen Resultate aller in diesem Zeitraum mit BioSorb FX[®] durchgeführten Osteosynthesen retrospektiv zu untersuchen. Beurteilt wurden hierfür die klinische Stabilität der Osteosynthesen, subjektiv störende Palpabilitäten des Osteosynthesematerials, die Häufigkeit und Art intra- und postoperativer osteosynthesematerial-korrelierter Komplikationen (Brüche und Lockerungen von Schrauben und Platten, Wunddehiszenzen / freiliegendes Osteosynthesematerial, Fremdkörperreaktionen, Infektionen) sowie die Häufigkeit operativer Revisionen. Es sollten Schlussfolgerungen gezogen werden hinsichtlich des Einflusses von Patienten-Parametern, Routine des Operateurs, Art der Operationen und des dabei verwendeten Osteosynthesematerials auf die Komplikationsrate.

3 Material und Methode

3.1 Material

Das in der vorliegenden Studie untersuchte Osteosynthesematerial BioSorb FX[®] (Bionx Implants Ltd., Tampere, Finnland) ist ein synthetisch hergestellter, in vivo abbaubarer Polyester der Milchsäure (Polylaktid, engl. Abkürzung PLA).

Milchsäure hat ein asymmetrisches Kohlenstoffatom und kommt daher in zwei optisch aktiven Formen (L- und D-Konfiguration) vor. Folglich sind Polylaktide entweder aus Molekülen nur einer Konfiguration (z.B. L-Laktid, engl. Abkürzung LLA) oder aus einer Mischung von Molekülen beider Konfigurationen (D/L-Laktid, engl. Abkürzung DLLA) aufgebaut. In reinem Poly-L-Laktid (engl. Abkürzung PLLA) liegen die (identischen) Polymer-Ketten eng beieinander und sind durch zwischenmolekulare Kräfte miteinander verknüpft, was ihm eine teilkristalline Struktur und höhere Festigkeitswerte verleiht. In gemischtem Poly-D/L-Laktid (engl. Abkürzung PDLLA) liegen die (nicht identischen) Polymer-Ketten gewunden nebeneinander, was ihm eine amorphe Struktur und niedrigere Festigkeitswerte verleiht.

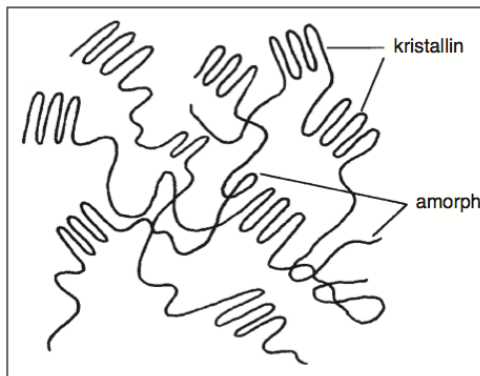


Abb. 1 Schematische Darstellung kristalliner und amorpher Polymerbereiche ⁵²

Aufgrund seiner höheren Kristallinität ist reines PLLA widerstandsfähiger gegen Hydrolyse und damit gegen in-vivo-Abbau als das gemischte PDLLA. Je nach dem in welchem Verhältnis man PLLA mit PDLLA kombiniert erhält man jeweils unterschiedliche mechanische Eigenschaften und Resorptionszeiten des resultierenden sogenannten Co-Polymers.

BioSorb FX[®] ist ein Co-Polymer aus 70 % L-Laktid und 30 % D/L-Laktid, (engl. Abkürzung P(70L/30DL)LA). Es gehört zur Gruppe der sogenannten selbst-verstärkten (engl. self-reinforced, SR) bioresorbierbaren Osteosynthesematerialien, d.h. die Polymer-Matrix wird durch Einarbeiten von in Längsrichtung der Osteosynthese-Platten parallel orientierten Fasern verstärkt, die aus dem selben Material wie die Matrix bestehen⁵³. Diese Erfindung von Törmälä von 1986 etabliert (im Unterschied zu früheren Entwicklungen, bei denen die Fasern aus einem anderen Material als die Matrix bestanden) eine wesentlich stärkere Adhäsion zwischen Matrix und verstärkenden Fasern, sodass die mechanischen Eigenschaften des Osteosynthesematerials deutlich verbessert sind. Im Patent von Törmälä werden verschiedene Herstellungsverfahren beschrieben. Dasjenige mit dem höchsten Anteil an verstärkenden Fasern und damit mit den besten mechanischen Eigenschaften erhitzt die Fasern unter Druck derart, dass die Fasern an ihrer Oberfläche teilweise schmelzen und so während des Abkühlungsvorganges mit den benachbarten Fasern verschmelzen⁴⁰.

U.S. Patent

May 10, 1988

4,743,257

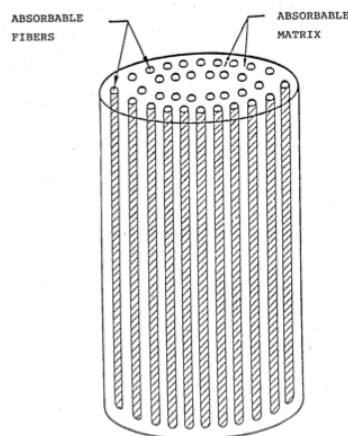


Abb. 2 Original-Figur aus der Patentanmeldung⁴⁰

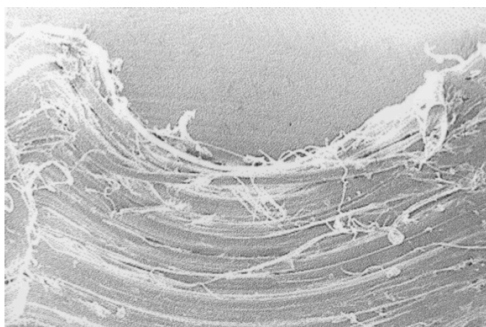


Abb. 3 Selbst-verstärkte Struktur⁵⁴

In einer Weiterentwicklung des Herstellungsverfahrens werden durch eine nachträgliche Verstreckung (Anlegen einer Zugspannung) die Polymer-Molekülketten in Zugrichtung angeordnet, wodurch Mikrofibrillen ausgebildet werden. Diese Orientierung entspricht einer Teilkristallisation, sodass das an sich amorphe SR-P(L/DL)LA zu einem teilkristallinen Material mit einer in Längsachse stark erhöhten Festigkeit und Steifheit umgeformt wird^{55, 56}.

U.S. Patent Nov. 6, 1990 Sheet 3 of 8 4,968,317

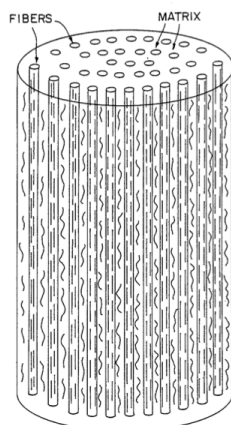


Abb. 4 Original-Figur aus der Patentanmeldung⁵⁵

Diese weiterentwickelte selbst-verstärkende Technik ermöglicht die Herstellung von kleiner dimensionierten Platten, die zudem (im Unterschied zu nicht selbst-verstärkten Osteosynthesematerialien) ohne vorgängige Erwärmung bei Raumtemperatur in ihrer Form den anatomischen Gegebenheiten angepasst werden können⁵⁴.

Obwohl Vert et al.⁵⁷ für die verschiedenen, in vivo abbaubaren Polymere exakte Definitionen vorschlug, werden die Polymere in der Literatur nach wie vor ungenau und inkonsequent bezeichnet. Nach Vert et al. gelten Polymere, die sich in Körperflüssigkeiten lösen, ohne dass eine Spaltung der Molekülketten oder eine Massenabnahme stattfindet, als *bioabsorbierbar*. Polymere, die in Körperflüssigkeiten abgebaut und ausgeschieden werden, ohne dass die Abbauprodukte über natürliche Stoffwechselwege metabolisiert werden, gelten als *biodegradierbar*. Und schliesslich gelten Polymere, die in Körperflüssigkeiten abgebaut und über natürliche Stoffwechselwege ausgeschieden werden, als *bioresorbierbar*. Nach der Definition von Vert et al. ist BioSorb FX[®] zu den *bioresorbierbaren* Polymeren zu zählen.

Bioresorbierbare Osteosynthesematerialien werden in vivo in 2 Phasen abgebaut. In der ersten Phase werden die langen Polymer-Ketten durch sich spontan anlagernde Wasser-Moleküle hydrolytisch in kürzere Fragmente gespalten (Degradation durch Hydratation und Hydrolyse). Mit dem Verlust des Massenzusammenhaltes geht eine irreversible Verminderung der

mechanischen Eigenschaften der Polymere einher. In der zweiten Phase werden diese kürzeren Fragmente von Makrophagen phagozytiert und enzymatisch metabolisiert. Die resultierenden Metabolite treten schliesslich in den Krebszyklus über, wo sie zu Wasser und Kohlenstoffdioxid abgebaut und über Nieren und Lunge ausgeschieden werden (Resorption durch Phagozytose und Metabolisierung).

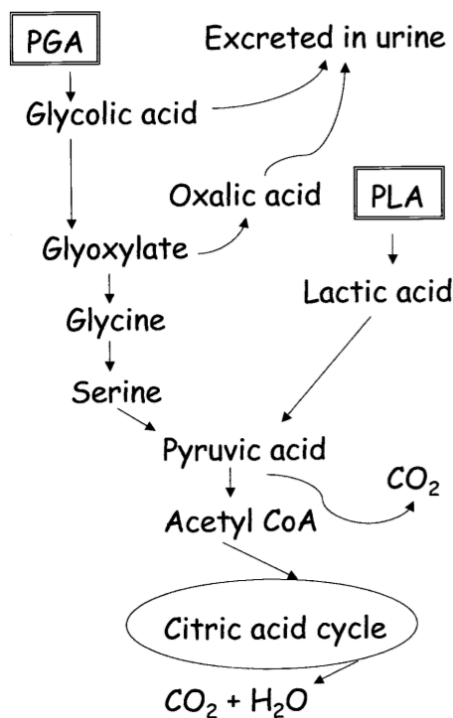


Abb. 5 Die hydrolytische Degradation von Polyglykoliden (PGA) und Polylaktiden (PLA) ⁵⁴

BioSorb FX[®] besitzt eine Retentionsstabilität von 3-4 Monaten ⁵⁸ und eine Resorptionszeit von 2-3 Jahren ^{51, 59, 54, 60, 5, 61} bzw. 4 Jahren ⁶².

Bioresorbierbare Osteosynthesematerialien besitzen eine Reihe von Vorteilen: So können sie beispielsweise intrakranial verwendet werden was mit Titan nicht möglich ist ⁶³. Die Platten können mittels konventioneller chirurgischer Schere auf die gewünschte Länge gekürzt werden. Im Falle eines Schraubenbruchs kann durch die frakturierte Schraube hindurch gebohrt werden und eine neue Schraube an gleicher Stelle gesetzt werden, ohne dass die Platte an eine ungünstigere Lage versetzt werden muss ⁵⁴. Nach dem Eindrehen überstehende Schraubenköpfe können mit einer heissen Drahtschleife abgetrennt werden, was das Risiko einer Fremdkörperreaktion reduziert ⁵⁴. Selbst-verstärkte Platten (BioSorb FX[®]) können – im Unterschied zu nicht selbst-verstärkten – bei Raumtemperatur und ohne vorgängiges Erhitzen ohne signifikanten Festigkeitsverlust bearbeitet werden ⁵⁴. Osteosynthesen mit BioSorb FX[®] sind funktionsstabil, sodass postoperativ keine maxillo-mandibuläre Fixation benötigt wird ¹.

Bioresorbierbare Osteosynthesematerialien interferieren nicht mit bildgebenden Verfahren und behindern eine allfällige postoperative Radiotherapie⁶⁴ nicht. Ausserdem wird die Rehabilitationszeit mit Zahnimplantaten verkürzt⁶⁴. BioSorb FX[®] wird vollständig verstoffwechselt, sodass es als biokompatibel bezeichnet werden kann⁵⁹. Die grössten Vorteile aber stellen mit Sicherheit der graduelle Transfer der funktionellen Kräfte auf den heilenden Knochen während der Desintegration mit Verhinderung eines „stress shieldings“^{65, 66, 67} sowie die Vermeidung eines Zweiteingriffes zur Entfernung des Osteosynthesematerials mit den damit verbundenen medizinischen Risiken und ökonomischen Aspekten (Kosten der zweiten Hospitalisation und des damit verbundenen Arbeitsausfalles) dar⁶⁵.

Bioresorbierbare Osteosynthesematerialien besitzen allerdings auch Nachteile: So sind sie hitze- und feuchtigkeitsempfindlich, womit eine konventionelle Dampfsterilisation wie bei metallischen Osteosynthesematerialien nicht möglich ist. Sie müssen entweder mit Ethylenoxid begast werden oder mittels Gamma-Strahlung sterilisiert werden. Beide Verfahren beeinträchtigen die mechanischen Eigenschaften. Bei der Begasung mit Ethylenoxid verbleiben zudem toxische Reste im Osteosynthesematerial zurück^{38, 39}. Die (nicht praktikable) Empfehlung von Zisli et al.³⁸ lautet dahingehend, die mit Ethylenoxid sterilisierten Osteosynthesematerialien 7 bis 14 Tage vor Gebrauch zu belüften.

Resterilisation und/oder Wiederverwendung der bioresorbierbaren Osteosynthesematerialien sind nicht möglich^{58, 68}. Die sterile Einzelverpackung der Osteosynthesematerialien verteuert die Herstellungskosten und macht das chirurgische Procedere aufwendiger⁵⁸. Da es aufgrund der mechanischen Eigenschaften nicht möglich ist, selbstschneidende Schrauben herzustellen, muss stets von Hand ein Gewinde vorgeschritten werden, was die Operationszeit gegenüber mit metallischen Materialien bewerkstelligten Osteosynthesen verlängert^{58, 61}. Und weil die längsten BioSorb FX[®] Bolzen (Tacks) nur 8 mm lang sind, kommen sie für die Stabilisierung sagittaler Osteotomien als Alternative zu den Fixationsschrauben nicht in Frage⁵⁸.

Bioresorbierbare Osteosynthesematerialien sind radioluzent und daher auf Röntgenaufnahmen nicht sichtbar. Die einzigen röntgenologischen Zeichen sind die Bohrlöcher der Schrauben⁶⁹. Dieser Umstand erschwert die röntgenologische Verfolgung des Degradationsprozesses^{54, 58}.

3.2 Methode

Mittels Durchsicht der Operationsjournale der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie des Universitätsspitals Zürich wurden anhand der eingeklebten Produktetiketten all diejenigen Patienten eruiert, bei denen im Zeitraum von Januar 1998 bis Dezember 2002 das Osteosynthesematerial BioSorb FX[®] (Bionx Implants Ltd., Tampere, Finnland) verwendet worden war. Aufgrund der so eruierten Patientennamen und Geburtsdaten wurden im klinikinternen Patientenverwaltungsprogramm Vitodent die Nummern der entsprechenden Patientendossiers herausgesucht. Anschliessend wurden diese Dossiers in den vier Archiven der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie aufgesucht und konsultiert. Auf einem mitgebrachten Notebook wurden die interessierenden Daten direkt ins Tabellenkalkulationsprogramm Microsoft Excel eingegeben.

Im Zeitraum von August 2008 bis Mai 2009 wurden auf diese Weise für jeden Patienten folgende Daten erfasst: Patientennummer, Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum, Operationsdatum, Diagnose(n), vollständiger Titel der durchgeführten Operation(en), Zugehörigkeit zu den Fachbereichen Craniofaciale Chirurgie, Orthognathe Chirurgie, Traumatologie oder Plastisch-rekonstruktive Chirurgie, die jeweils erstgenannten Operateure, möglichst detaillierte Angaben über die verwendeten Platten und Schrauben, gegebenenfalls vorhandene Foto- bzw. Video-Dokumentation, gegebenenfalls in den Nachkontrollen festgestellte Palpabilitäten des Osteosynthesematerials, gegebenenfalls aufgetretene intra- und/oder postoperative osteosynthesematerial-korrelierte Komplikationen mit Datum, genauer Beschreibung der klinischen, pathologischen und mikrobiologischen Befunde und Diagnosen sowie der daraufhin durchgeführten Therapien mit weiterem Verlauf.

Nach Abschluss der Datenerfassung wurden in Excel folgende Berechnungen in absoluten und relativen Zahlen jeweils für das Patientenkollektiv als auch für die vier Fachbereiche Craniofaciale Chirurgie, Orthognathe Chirurgie, Traumatologie und Plastisch-rekonstruktive Chirurgie durchgeführt: Total aller männlichen Patienten, Total aller weiblichen Patienten, Gesamttotal aller männlichen und weiblichen Patienten, Patientenalter zum Zeitpunkt der Operation im Minimum, Maximum und Durchschnitt plus/minus erste Standardabweichung, Total je Diagnose, Total je Operation, Total der durchgeführten Eingriffe je Operateur, Total je Plattenart (Dimension und/oder Lochzahl), Total je Schraubenart (Dimension und/oder Länge), Total aller Fälle mit palpablem Osteosynthesematerial, Zeitpunkt der längsten Dokumentation dieser Fälle im Minimum, Maximum und Durchschnitt plus/minus erste Standardabweichung, Total aller Fälle mit osteosynthesematerial-korrelierten

Komplikationen, Zeitpunkt der längsten Dokumentation dieser Fälle im Minimum, Maximum und Durchschnitt plus/minus erste Standardabweichung.

Die statistische Auswertung erfolgte rein deskriptiv.

Die Literatursuche erfolgte zwischen August und Dezember 2012 in Medline (Medical Literature Analysis and Retrieval System Online), der Datenbank des US-amerikanischen National Center for Biotechnology Information (NCBI), über die Suchapplikation PubMed. Via UniAccess-Login der Universität Zürich erfolgte der Zugriff auf die Artikel im Volltext. Als Schlagworte dienten die folgenden Medical Subject Headings (MeSH): absorbable implants*/adverse effects, bioabsorb*, biocompatible materials, biodegrad*, biomaterials, bioresorb*, biosorb fx, biosorb pdx, bionx, bone plates*/adverse effects, bone screws*/adverse effects, bone wires, craniofacial*, craniomaxillo*, fracture fixation, fracture healing, internal fixation, internal fixators, jaw fixation techniques/instrumentation, lactic acid, mandib*, maxill*, maxillofacial*, oral, orthognathic, osseointegrat*, osteofixation*, osteosynth*, osteotomy, polyesters, polyglycolic acid, poly(lactic acid), polymers, reconstruction*, resorb*, self-reinforced, skull, surger*, tack*, titanium, trauma*.

Die Verwaltung der relevanten Literatur erfolgte mit dem Programm Zotero des Center for History and New Media der George Mason University in Fairfax, VA, USA.

4 Resultate

Im Zeitraum von Januar 1998 bis Dezember 2002 wurde das bioresorbierbare Osteosynthesematerial BioSorb FX[®] (Bionx Implants Ltd., Tampere, Finnland) in der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie des Universitätsspitals Zürich in insgesamt 234 Operationen bei 232 verschiedenen Patienten verwendet. 2 dieser 232 Patienten (1 männlicher und 1 weibliche) wünschten im Rahmen ihrer orthognathen Behandlung aus rein ästhetischen Gründen eine revisionelle Genioplastik und wurden daher statistisch als konsekutive Fälle betrachtet. So wurde in dieser Studie von total 234 Patienten – 127 männlichen (54,3 %) und 107 weiblichen (45,7 %) – ausgegangen.

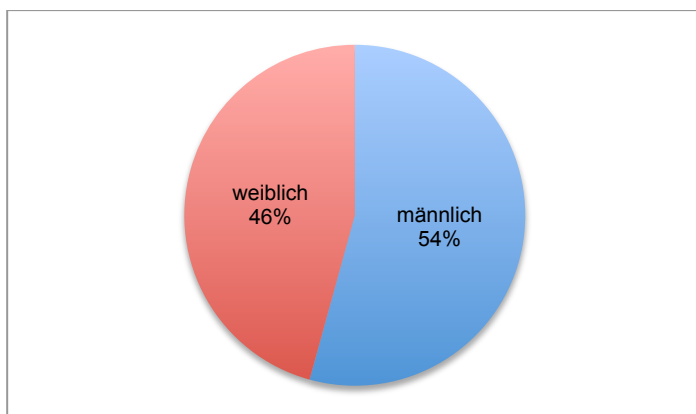


Abb. 6 Relative Geschlechterverteilung im Patientenkollektiv

Der jüngste Patient war 6 Monate, der älteste 72 Jahre und 11 Monate alt. Das Durchschnittsalter betrug 28 Jahre und 9 Monate (\pm 17 Jahre und 4 Monate).

Vom Gesamtkollektiv von 234 Patienten wurden 25 Patienten (10,7 %) aus craniofacialen, 67 Patienten (28,6 %) aus orthognathen, 85 Patienten (36,3 %) aus traumatologischen und 57 Patienten (24,4 %) aus plastisch-rekonstruktiven Gründen operiert.

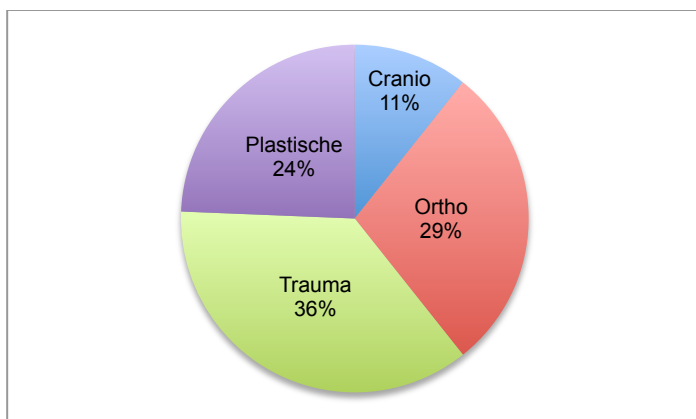


Abb. 7 Relative Anteile der vier Fachbereiche am Patientenkollektiv

Im Bereich der Craniofacialen Chirurgie erfolgte die erste Operation im Juli 1998 und die letzte im Dezember 2002, im Bereich der orthognathen Chirurgie erstmals im Januar 1998 und letztmals im Januar 2001, im Bereich der Traumatologie erstmals im Mai 1998 und letztmals im November 2001, im Bereich der Plastisch-rekonstruktiven Chirurgie erstmals im Juni 1998 und letztmals im Oktober 2002.

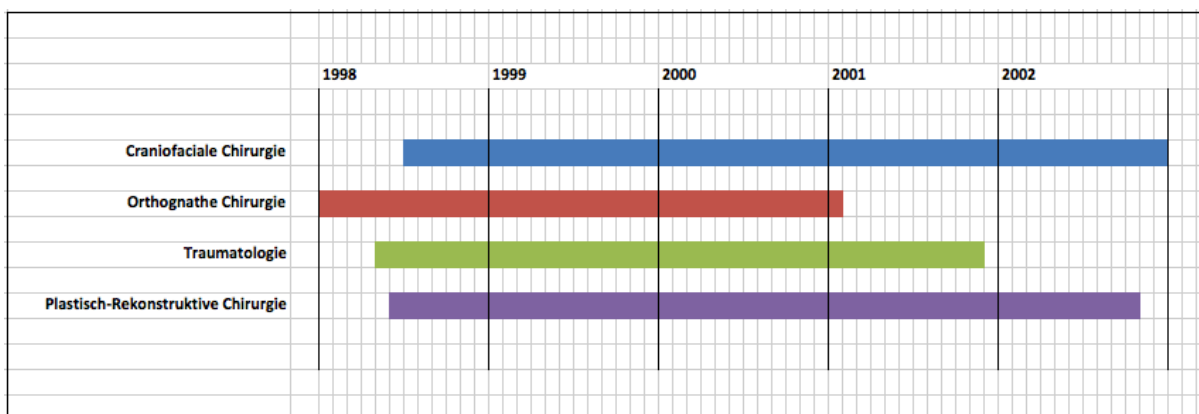


Abb. 8 Einsatz-Zeiträume von BioSorb FX® in den vier Fachbereichen

Beim Gesamtkollektiv von 234 Patienten wurden mindestens 507 Platten und 189 Schrauben bekannter Dimension implantiert.

In 22 Fällen (9,4 %) fanden sich in der Krankengeschichte Einträge bezüglich in Nachkontrollen festgestellter Palpabilitäten des Osteosynthesematerials (OSM).

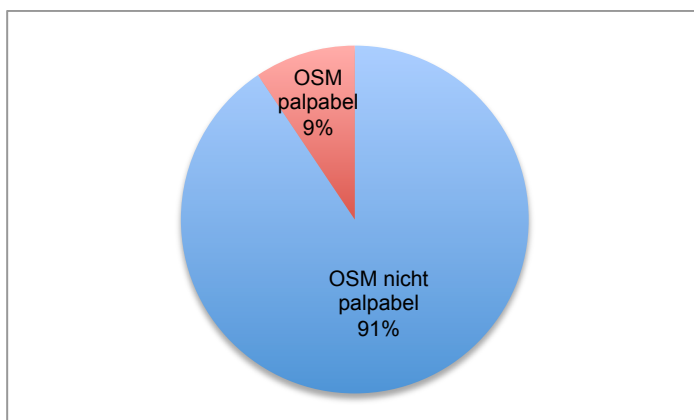


Abb. 9 Relative Häufigkeit palpablen Osteosynthesematerials im Patientenkollektiv

Innerhalb der vier Fachbereiche fanden sich Palpabilitäten des Osteosynthesematerials am häufigsten bei Patienten der craniofacialen Chirurgie (6 Fälle; 24,0 %), gefolgt von Patienten der Orthognathen Chirurgie (8 Fälle; 11,9 %) und der Traumatologie (8 Fälle; 9,4 %). Bei Patienten der plastisch-rekonstruktiven Chirurgie fanden sich keine Einträge bezüglich in Nachkontrollen festgestellter Palpabilitäten des Osteosynthesematerials. In keinem der Fälle wurde deshalb eine Intervention notwendig.

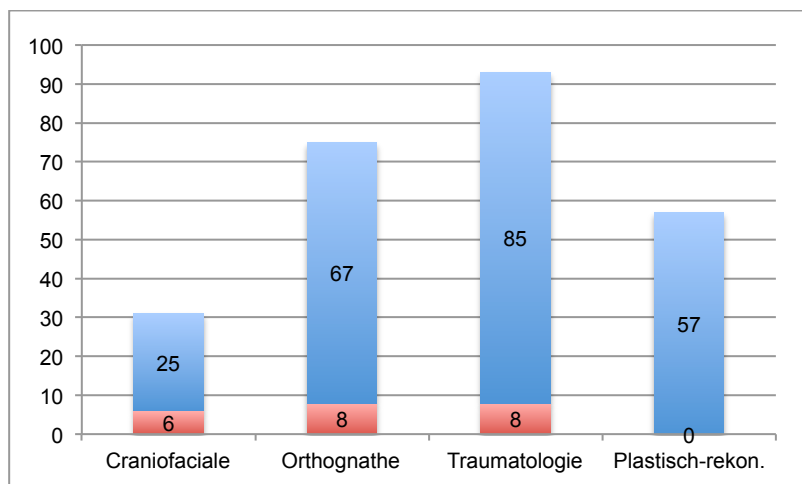


Abb. 10 Absolute Anzahl Fälle palpablen Osteosynthesematerials (rot) in Bezug auf die absolute Anzahl durchgeführter Operationen (blau) in den vier Fachbereichen

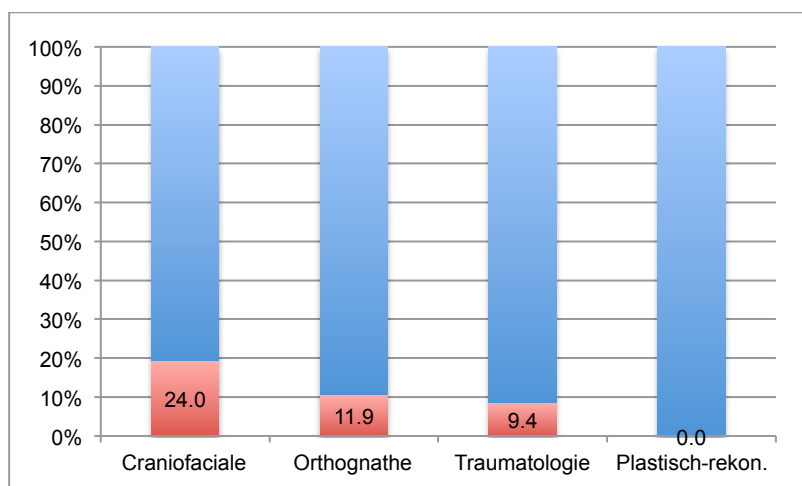


Abb. 11 Relative Häufigkeit palpablen Osteosynthesematerials (rot) in den vier Fachbereichen

In 19 Fällen (8,1 %) kam es zu osteosynthesematerial-korrelierten Komplikationen.

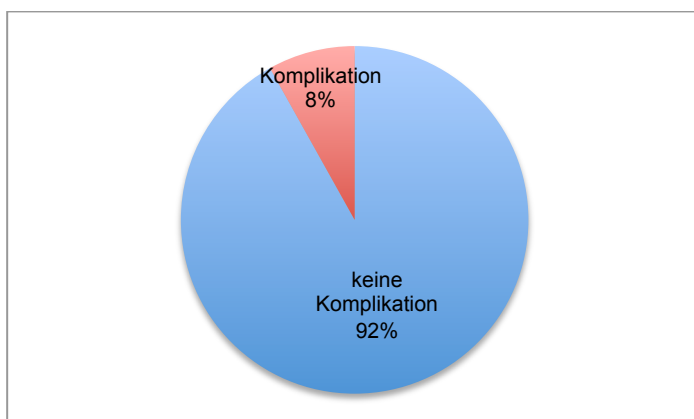


Abb. 12 Relative Komplikationsrate im Patientenkollektiv

Bei 12 Patienten (70,6 %) traten Komplikationen ausschliesslich postoperativ, bei 3 Patienten (17,6 %) ausschliesslich intraoperativ, und bei 2 Patienten (11,8 %) sowohl intra- als auch postoperativ auf.

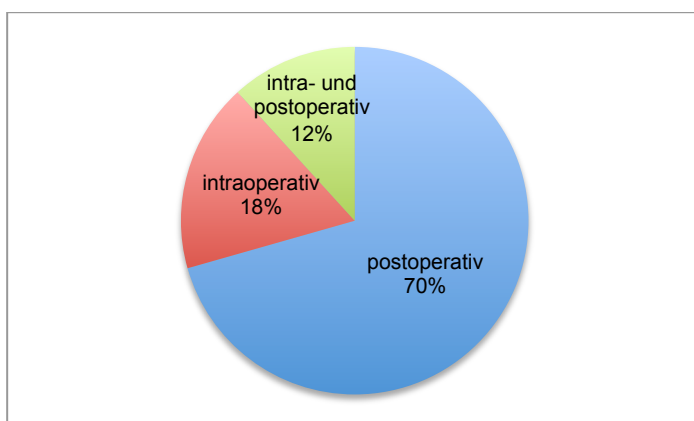


Abb. 13 Zeitpunkt des Auftretens von Komplikationen im Patientenkollektiv

Intraoperative Komplikationen traten ausschliesslich im Bereich der Traumatologie auf. In 5 Fällen (5,4 %) brachen total 13 Schraubenköpfe während des Eindrehens ab. Postoperative Komplikationen traten hauptsächlich im Bereich der Traumatologie auf (9 Fälle; 9,8 %), gefolgt vom Bereich der Craniofacialen Chirurgie (2 Fälle; 8,0 %), der Orthognathen Chirurgie (2 Fälle; 3,0 %) und der Plastisch-rekonstruktiven Chirurgie (1 Fall; 1,8 %).

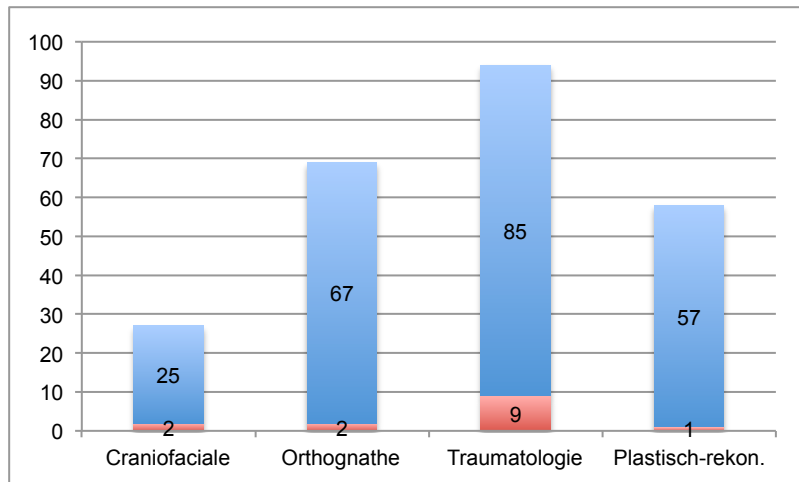


Abb. 14 Absolute Anzahl Fälle postoperativer Komplikationen (rot) in Bezug auf die absolute Anzahl durchgeführter Operationen (blau) in den vier Fachbereichen

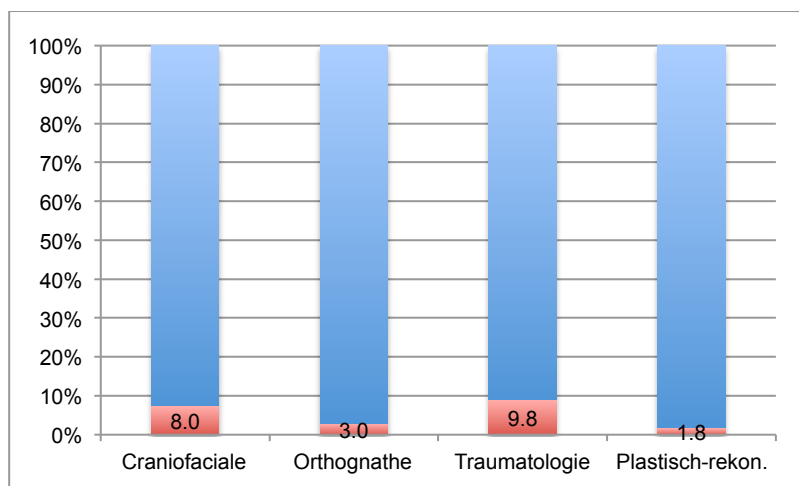


Abb. 15 Relative Häufigkeit postoperativer Komplikationen (rot) in den vier Fachbereichen

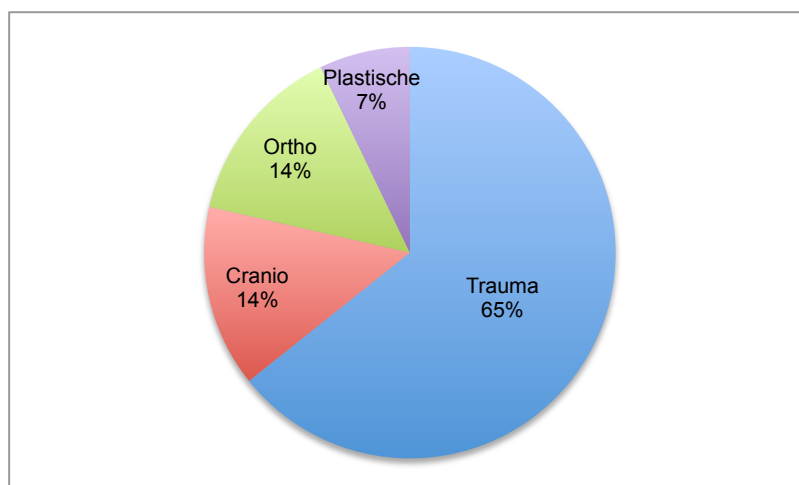


Abb. 16 Relative Häufigkeit postoperativer Komplikationen im Vergleich

Osteosynthesematerial-korrelierte Komplikationen traten im Gesamtkollektiv in 19 Fällen (8,1 %) auf: Schraubenkopf-Brüche in 5 Fällen (2,1 %), gelockertes Osteosynthesematerial in 1 Fall (0,4 %), Wunddehiszenzen / freiliegendes Osteosynthesematerial in 2 Fällen (0,9 %), Fremdkörperreaktionen in 2 Fällen (0,9 %), sterile Abszesse in 2 Fällen (0,9 %), Infektionen in 5 Fällen (2,1 %), Pseudoarthrosen in 1 Fall (0,4 %). In 7 Fällen (3 %) musste deshalb reoperiert werden.

Komplikationen im Gesamtkollektiv (234 Patienten)	Absolute Anzahl Fälle	Relative Häufigkeit
Schraubenkopf-Brüche	5	2,1 %
gelockertes Osteosynthesematerial	1	0,4 %
Wunddehiszenzen / freiliegendes Osteosynthesematerial	2	0,9 %
Fremdkörperreaktionen	2	0,9 %
sterile Abszesse	2	0,9 %
Infektionen	5	2,1 %
Pseudoarthrosen	1	0,4 %
(Nicht mehr rekonstruierbarer Grund)	1	0,4 %
Total	19	8,1 %

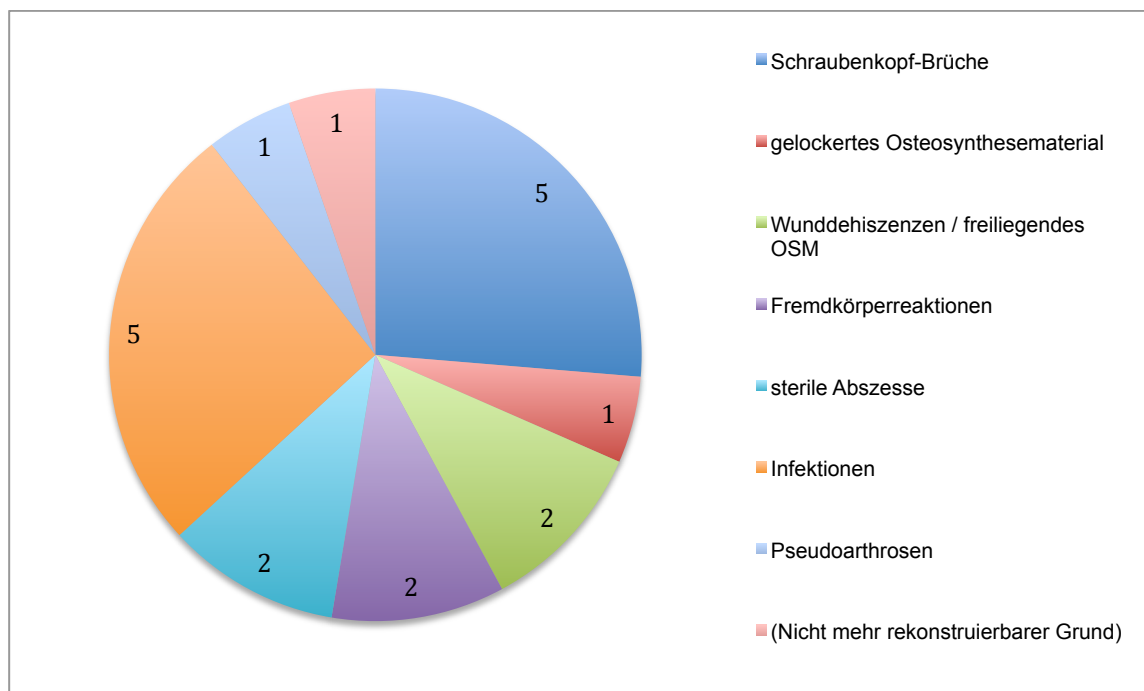


Abb. 17 Absolute Anzahl und Art der Komplikationen im Gesamtkollektiv

4.1 Craniofaciale Chirurgie

4.1.1 Patientengut

Im Bereich der Craniofacialen Chirurgie waren von den total 25 Patienten 14 männlich (56,0 %) und 11 weiblich (44,0 %). Der jüngste Patient war 6 Monate, der älteste 16 Jahre und 8 Monate. Das Durchschnittsalter betrug 3 Jahre und 6 Monate (\pm 3 Jahre und 10 Monate).

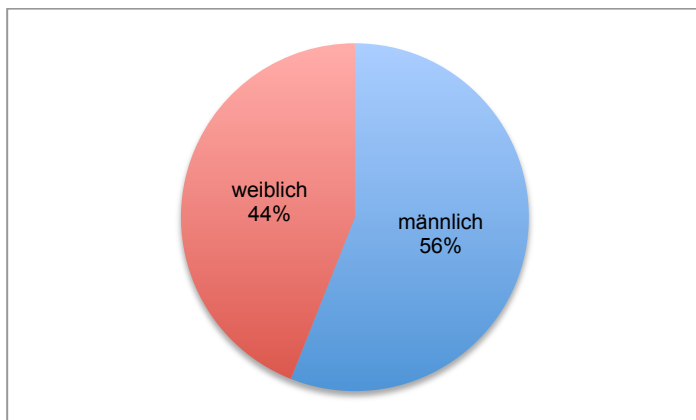


Abb. 18 Relative Geschlechterverteilung im Bereich der Craniofacialen Chirurgie

4.1.2 Diagnosen

In 12 (48,0 %) der 25 Operationsberichten fanden sich Angaben zur Diagnose. 6 mal (50,0 %) wurde eine Plagiozephalie diagnostiziert, je 1 mal (8,3 %) eine Trigonozephalie, ein Apert-Syndrom, eine Scaphozephalie, ein Morbus Crouzon, ein Pfeiffer-Syndrom und ein Hypertelorismus.

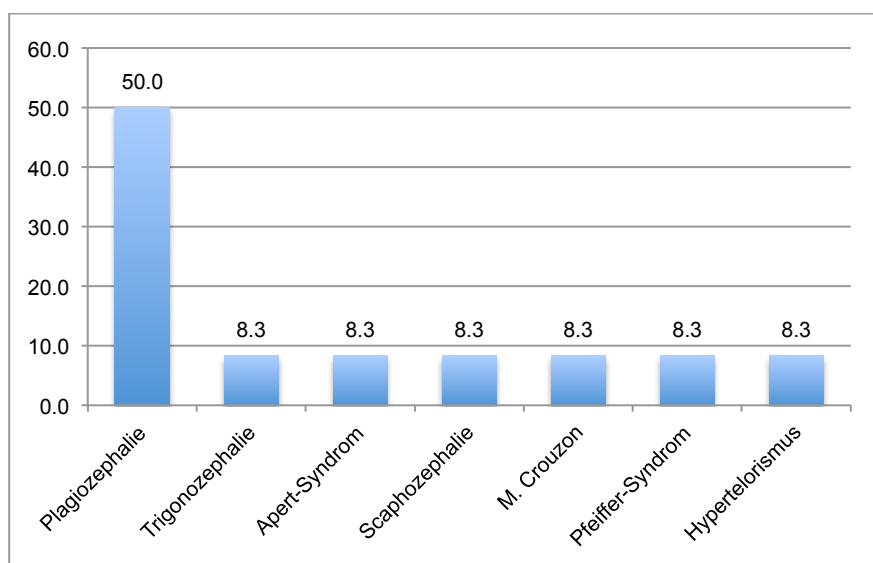


Abb. 19 Relative Häufigkeit der Diagnosen im Bereich der Craniofacialen Chirurgie

4.1.3 Operationen

Bei den 25 Patienten wurden total 40 Eingriffe durchgeführt. 20 mal (50,0 %) kam eine Kalottenplastik zur Anwendung, 19 mal (47,5 %) ein Fronto-Orbital-Advancement (FOA) und 1 mal (2,5 %) eine Hypertelorismus-Operation. Bei 15 Patienten (60,0 %) wurde somit eine Kalottenplastik mit einem Fronto-Orbital-Advancement kombiniert, bei 5 Patienten (20,0 %) wurde eine solitäre Kalottenplastik, bei 4 Patienten (16,0 %) ein solitäres Fronto-Orbital-Advancement und bei 1 Patienten (4,0 %) eine Hypertelorismus-Operation durchgeführt.

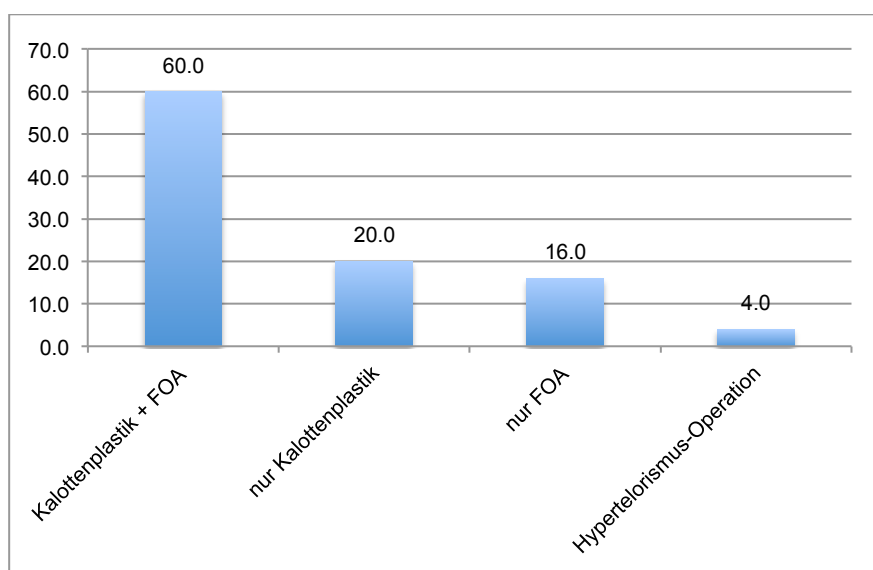


Abb. 20 Relative Häufigkeit der Operationen im Bereich der Craniofacialen Chirurgie

4.1.4 Verwendete Platten und Schrauben

Bei 5 (20,0 %) der 25 Patienten fanden sich Angaben zum verwendeten Osteosynthesematerial. Bei 13 Patienten (52 %) wurden intraoperative Fotoaufnahmen angefertigt. Bei 3 der 5 Fälle mit Angaben zum verwendeten Osteosynthesematerial war die Anzahl verwendeter Platten angegeben; sie variierte zwischen 14 (für zwei solitäre Kalottenplastiken bei Plagiozephalie) und 20 (für ein solitäres Fronto-Orbital-Advancement). Bei 3 anderen dieser 5 Fälle war die Dimension der verwendeten Platten angegeben; es handelte sich stets um die Dimension 2.0. Am häufigsten wurden 4-Loch Platten verwendet. Es wurden bis zu 92 Schrauben (für ein solitäres Fronto-Orbital-Advancement) verwendet. Die Schraubenlänge war in einem Fall mit 5 mm, in einem anderen Fall mit 6 mm angegeben.

4.1.5 Tacks

Zwischen April und Oktober 1999 wurde bei 2 Patienten die Plattenfixation anstatt mit Schrauben mithilfe von Bolzen, sogenannten Tacks, vorgenommen. Diese Tacks wurden mit einem speziellen Applikator, der sogenannten Crossbow (Armbrust), eingebracht, die ein Prototyp für das Universitätsspital Zürich war. Es wurden bis zu 85 Tacks (für ein mit einer Kalottenplastik kombiniertes Fronto-Orbital-Advancement) verwendet. Bei einem der beiden Patienten traten im postoperativen Heilungsverlauf Komplikationen auf.

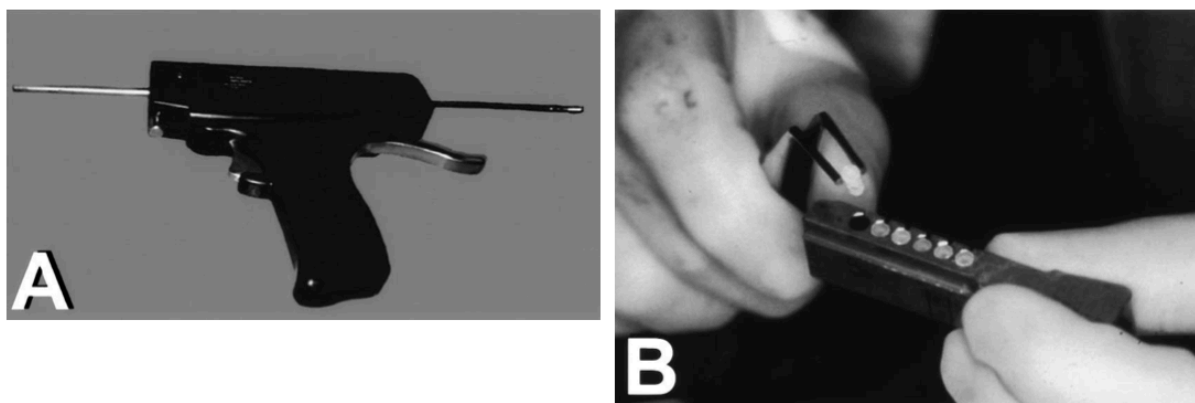


Abb. 21 Crossbow⁴¹

4.1.6 Palpables Osteosynthesematerial

Bei 6 Patienten (24,0 %) fanden sich in der Krankengeschichte Einträge bezüglich in Nachkontrollen festgestellter Palpabilitäten des Osteosynthesematerials (OSM). Der Zeitpunkt der längsten Dokumentation dieser Fälle betrug im Minimum 6 Monate, im Maximum 39 Monate und im Durchschnitt 20,2 Monate ($\pm 13,5$ Monate). In keinem der Fälle wurde deshalb eine Intervention notwendig.

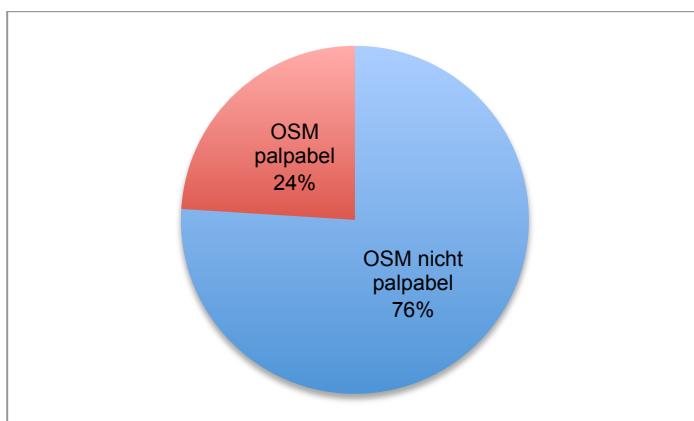


Abb. 22 Relative Häufigkeit palpablen Osteosynthesematerials im Bereich der Craniofacialen Chirurgie

4.1.7 Komplikationen

Bei 2 Patienten (8,0 %) kam es im postoperativen Heilungsverlauf zu einer Komplikation.

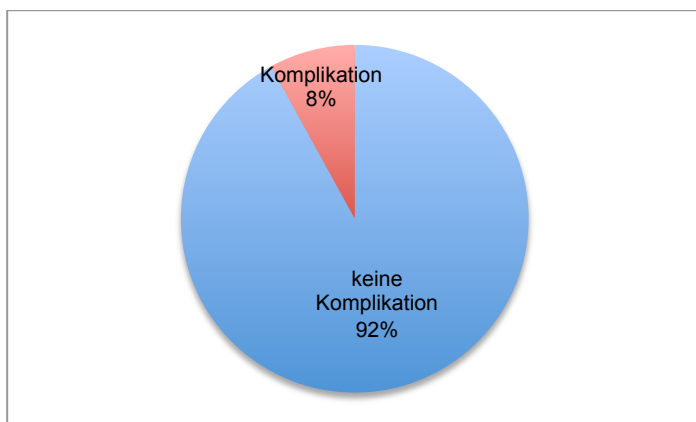


Abb. 23 Relative Komplikationsrate im Bereich der Craniofacialen Chirurgie

In Fall 1 kam es 4 Monate postoperativ zur Lockerung von Teilen des Osteosynthesematerials (4,0 %) mit Wunddehisenzenzbildung und Spontanverlustes des desintegrierten Osteosynthesematerials. In Fall 2 kam es 7 Monate postoperativ zur Wunddehisenzenzbildung, aufgrund derer das freiliegende Osteosynthesematerial (4,0 %) entfernt werden musste (4,0 % Reoperations-Rate). Fall 1 wurde als 7. Eingriff, Fall 2 als 21. Eingriff nach der ersten craniofacialen Operation mit BioSorb FX[®] operiert.

In Fall 1 handelte es sich um einen knapp 4-jährigen Jungen, der im April 1999 ein mit einer Kalottenplastik kombiniertes Fronto-Orbital-Advancement erhielt. Es wurde eine unbekannte Anzahl 4-Loch Platten der Dimension 2.0 verwendet, die mit total 85 Tacks von 6 mm Länge befestigt wurden. Anlässlich der Nachkontrolle 2 Monate postoperativ fiel eine Bügelschnittnarbe mit gelblicher Kruste ohne aktive Eiterung auf. 4 Monate postoperativ meldete die Mutter des Patienten, dass sich eine Platte vollständig herausgearbeitet hätte und eine andere Platte herausschaue. 2 Wochen später löste sich eine „Schraube“ vollständig. Die Mutter wurde angewiesen, das Osteosynthesematerial zu sammeln und das Wundgebiet mit Betadine-Salbe zu desinfizieren. Anlässlich der letzten protokollierten Nachkontrolle 12 Monate postoperativ wurde lediglich der Befund palpablen Osteosynthesematerials vermerkt. Das gesammelte Osteosynthesematerial fand sich in der Krankengeschichte des Patienten.

In Fall 2 handelte es sich um einen knapp 2-jährigen Jungen, der aufgrund einer Plagiozephalie im Januar 2001 eine Kalottenplastik erhielt. Es fanden sich keine Angaben zum verwendeten Osteosynthesematerial. Intraoperativ wurden keine Fotoaufnahmen gemacht. 7 Monate postoperativ wurde der Patient vom Hausarzt an die Klinik für Mund-,

Kiefer- und Gesichtschirurgie überwiesen. Die 3 cm freiliegende Platte parietal rechts, die eine andere Platte überkreuzte, musste entfernt werden. Es fanden sich keine späteren protokollierten Nachkontrollen in der Krankengeschichte.

4.2 Orthognathe Chirurgie

4.2.1 Patientengut

Im Bereich der orthognathen Chirurgie waren von den total 67 Patienten 21 männlich (31,3 %) und 46 weiblich (68,7 %). Der jüngste Patient war 8 Jahre und 6 Monate, der älteste 45 Jahre und 4 Monate. Das Durchschnittsalter betrug 22 Jahre und 5 Monate (\pm 7 Jahre und 5 Monate).

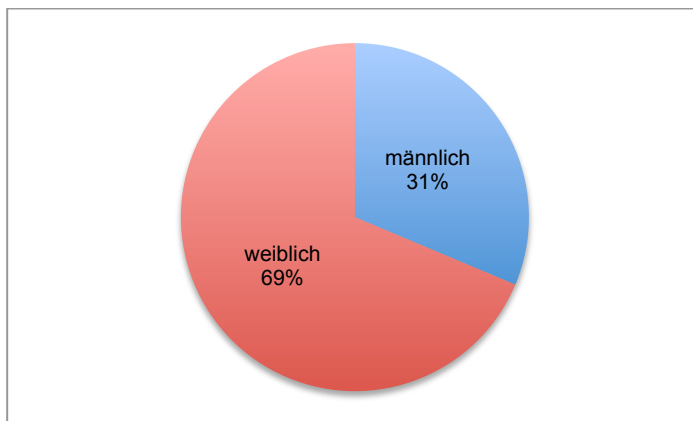


Abb. 24 Relative Geschlechterverteilung im Bereich der Orthognathen Chirurgie

4.2.2 Operationen

Von den insgesamt 67 aus orthognathen Gründen operierten Patienten wurden bei 38 Patienten (56,7 %) eine Le-Fort-I-Osteotomie (LFI) mit einer bilateralen sagittalen Spaltung nach Obwegeser (BSSO) und einer Genioplastik kombiniert. In 15 Fällen (22,4 %) wurde eine Le-Fort-I-Osteotomie mit einer bilateralen sagittalen Spaltung nach Obwegeser kombiniert. In 2 Fällen (3,0 %) wurde eine Le-Fort-I-Osteotomie mit einer Genioplastik kombiniert. In 2 Fällen (3,0 %) wurde einzig eine Le-Fort-I-Osteotomie durchgeführt. In 1 Fall (1,5 %) wurde eine bilaterale sagittale Spaltung nach Obwegeser mit einer Genioplastik kombiniert. In 2 Fällen (3,0 %) wurde einzig eine bilaterale sagittale Spaltung nach Obwegeser durchgeführt. Und in 7 Fällen (10,4 %) wurde einzig eine Genioplastik durchgeführt, womit die Genioplastik den häufigsten solitären orthognathen Eingriff darstellt.

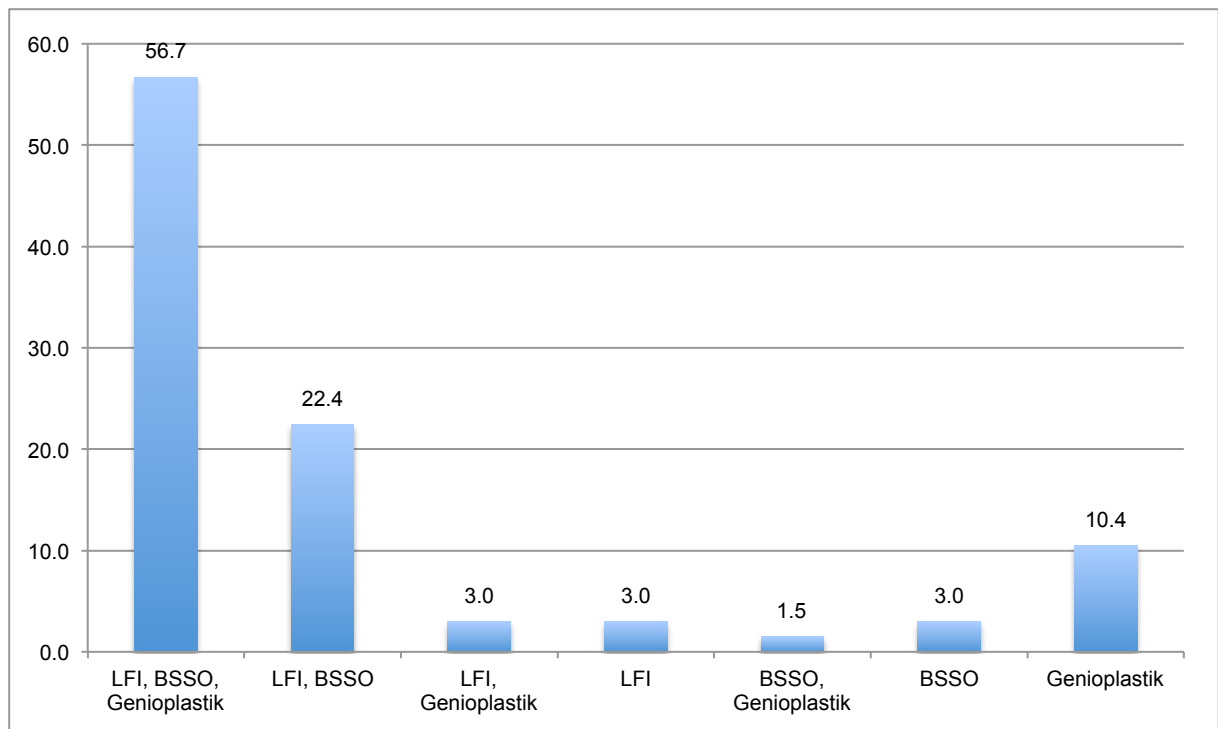


Abb. 25 Relative Häufigkeit der Operations-Kombinationen im Bereich der Orthognathen Chirurgie

Zusammengefasst bedeutet das, dass in 57 (85,1 %) der insgesamt 67 orthognathen Fällen eine Le-Fort-I-Osteotomie, in 56 Fällen (83,6 %) eine bilaterale sagittale Spaltung nach Obwegeser und in 48 Fällen (71,6 %) eine Genioplastik durchgeführt wurde.

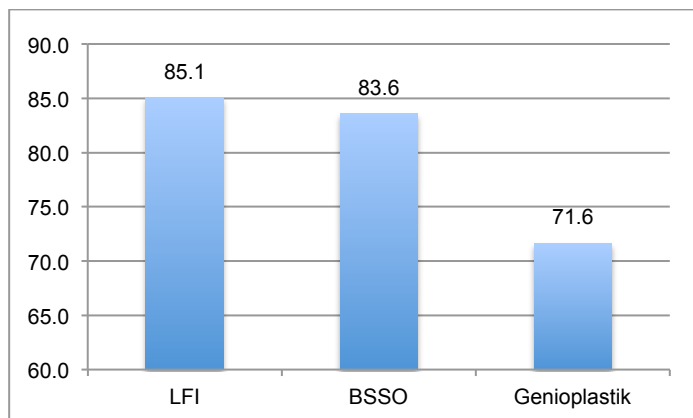


Abb. 26 Relative Häufigkeit der Operationen im Bereich der Orthognathen Chirurgie

4.2.3 Bewegungsrichtungen

Von den insgesamt 67 aus orthognathen Gründen operierten Patienten wurde bei 60 Patienten (89,6 %) sowohl der Oberkiefer als auch der Unterkiefer bewegt. Bei 7 Patienten (10,4 %) wurde lediglich eine Genioplastik durchgeführt.

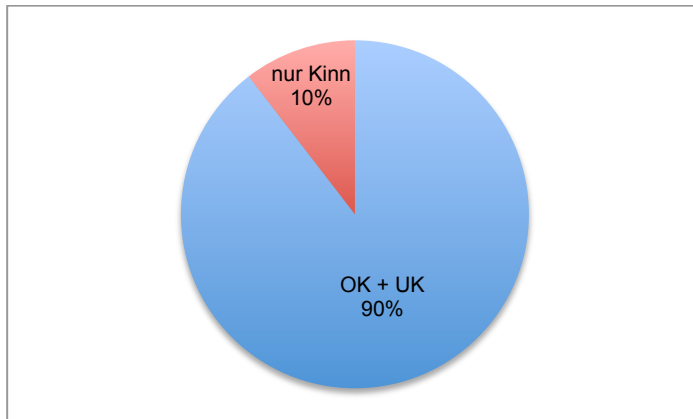


Abb. 27 Relative Anteile der Gesichtsbereiche an den operativen Bewegungen

Es konnten 59 Oberkiefer- und 52 Unterkiefer-Bewegungen gezählt werden. Von den 59 Oberkiefer-Bewegungen fand in 31 Fällen (52,5 %) eine Vorverlagerung, in keinem Fall eine Rückverlagerung, in 23 Fällen (39,0 %) ein Höhersetzen und in 5 Fällen (8,5 %) ein Tiefersetzen statt.

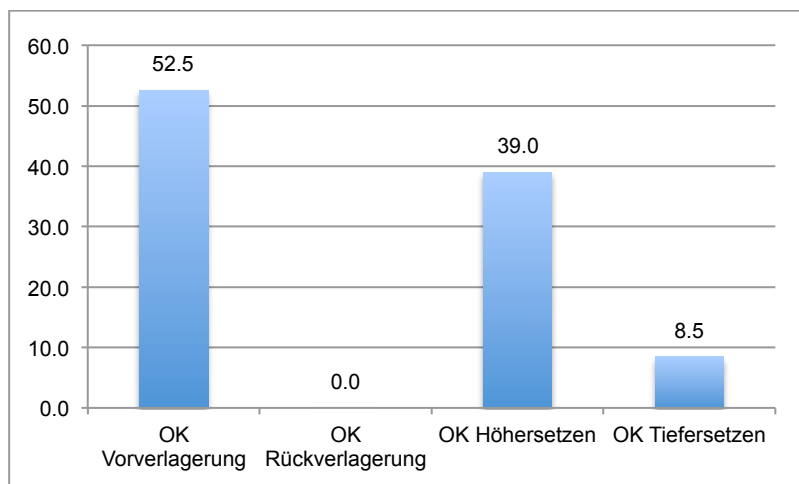


Abb. 28 Relative Häufigkeit der Bewegungsrichtungen des OK

In allen 28 Fällen mit Höher- bzw. Tiefersetzen des Oberkiefers fand gleichzeitig eine Vorverlagerung statt. Eine solitäre Vorverlagerung fand nur in 3 Fällen statt.

Von den 52 Unterkiefer-Bewegungen fand in 23 Fällen (44,2 %) eine Vorverlagerung, in 6 Fällen (11,5 %) eine Rückverlagerung, in 20 Fällen (38,5 %) ein Höhersetzen und in 3 Fällen (5,8 %) ein Tiefersetzen statt.

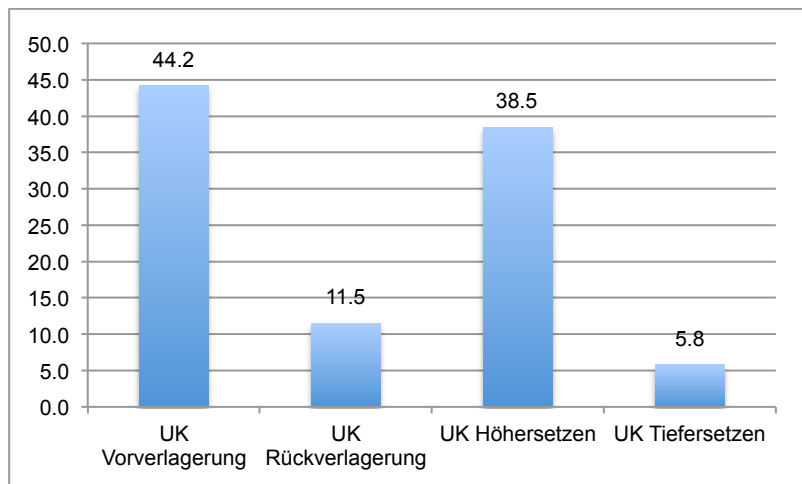


Abb. 29 Relative Häufigkeit der Bewegungsrichtungen des UK

Auch hier waren in 44 Fällen (84,6 %) die axialen Bewegungen mit sagittalen Bewegungen kombiniert. Nur in 4 Fällen fand eine solitäre Vorverlagerung, in 3 Fällen eine solitäre Rückverlagerung und in 1 Fall ein solitäres Höhersetzen statt.

4.2.4 Paranasal verwendete Platten

In 19 Operationsberichten (28,4 %) wurde die Dimension der paranasal verwendeten Platten angegeben. Von den 38 Platten mit bekannter Dimension waren 24 (63,2 %) von der Dimension 1.5 und 14 (36,8 %) von der Dimension 2.0.

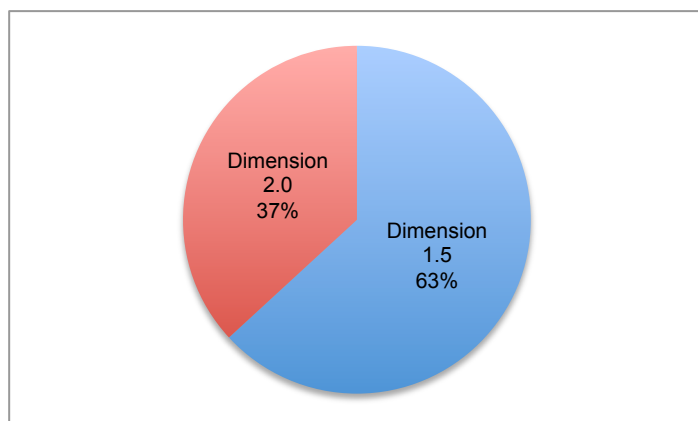


Abb. 30 Relative Häufigkeit der verschiedenen Dimensionen der paranasal verwendeten Platten

In 30 Operationsberichten (44,8 %) wurde die Lochzahl der paranasal verwendeten Platten angegeben. Von den 60 Platten mit bekannter Lochzahl waren je 18 (30,0 %) 5-, 6-, oder 7-Loch-Platten und 6 (10,0 %) 4-Loch-Platten.

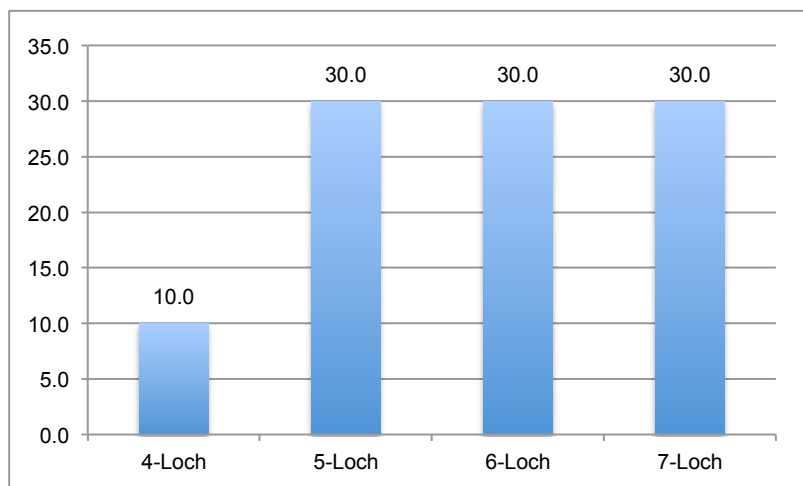


Abb. 31 Relative Häufigkeit der verschiedenen Längen der paranasal verwendeten Platten

4.2.5 Auf der Wangenleiste verwendete Platten

In 19 Operationsberichten (28,4 %) wurde die Dimension der auf der Wangenleiste verwendeten Platten angegeben. Von den 38 Platten mit bekannter Dimension waren 24 (63,2 %) von der Dimension 1.5 und 14 (36,8 %) von der Dimension 2.0.

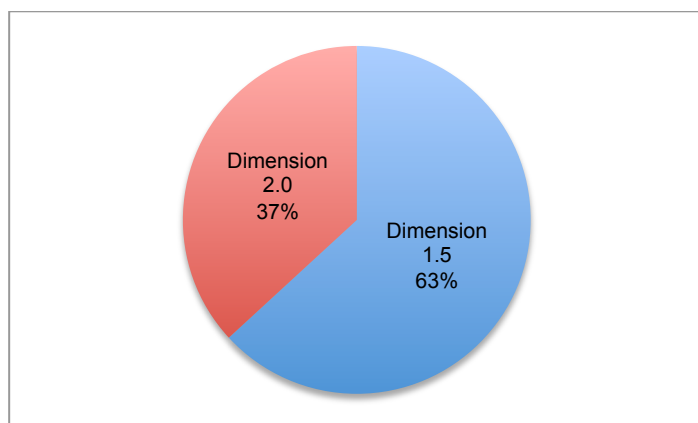


Abb. 32 Relative Häufigkeit der verschiedenen Dimensionen der auf der Wangenleiste verwendeten Platten

In 30 Operationsberichten (44,8 %) wurde die Lochzahl der auf der Wangenleiste verwendeten Platten angegeben. Von den 60 Platten mit bekannter Lochzahl waren 24 (40,0 %) 6-Loch-Platten, je 16 (26,7 %) 5-Loch-Platten bzw. 7-Loch-Platten sowie 4 (6,7 %) 4-Loch-Platten.

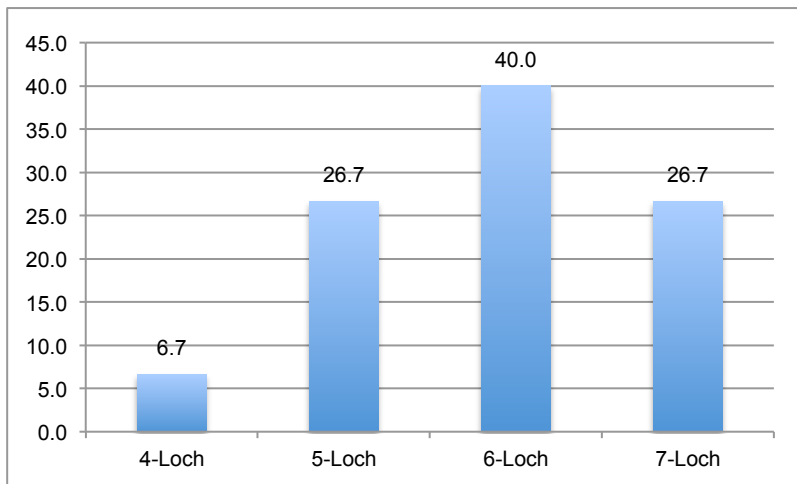


Abb. 33 Relative Häufigkeit der verschiedenen Längen der auf der Wangenleiste verwendeten Platten

4.2.6 Im Unterkiefer verwendete Platten

In 25 Operationsberichten (37,3 %) wurde die Dimension der im Unterkiefer verwendeten Platten angegeben. Von den 50 Platten mit bekannter Dimension waren 34 (68,0 %) von der Dimension 2.4, 12 (24,0 %) von der Dimension 2.0, je 2 (4,0 %) von der Dimension 1.5 bzw. 2.8.

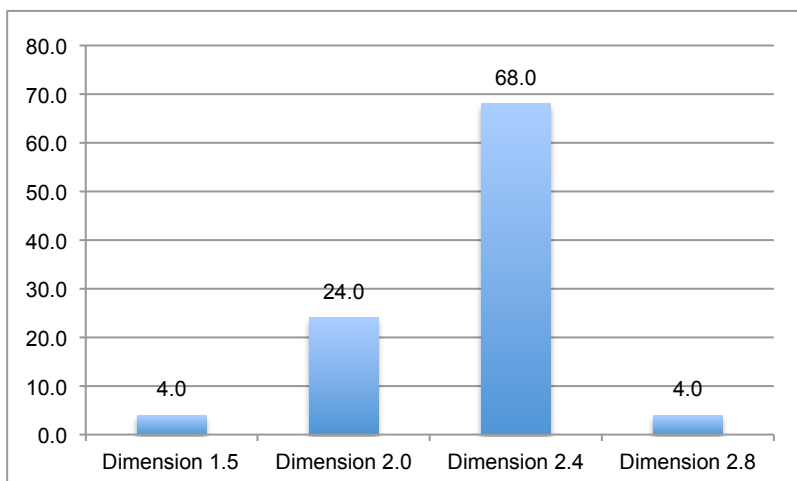


Abb. 34 Relative Häufigkeit der verschiedenen Dimensionen der im UK verwendeten Platten

In 40 Operationsberichten (59,7 %) wurde die Lochzahl der im Unterkiefer verwendeten Platten angegeben. Von den 80 Platten mit bekannter Lochzahl waren 56 (70,0 %) 6-Loch-Platten, 18 (22,5 %) 4-Loch-Platten, 4 (5,0 %) 5-Loch-Platten, und 2 (2,5 %) 8-Loch-Platten.

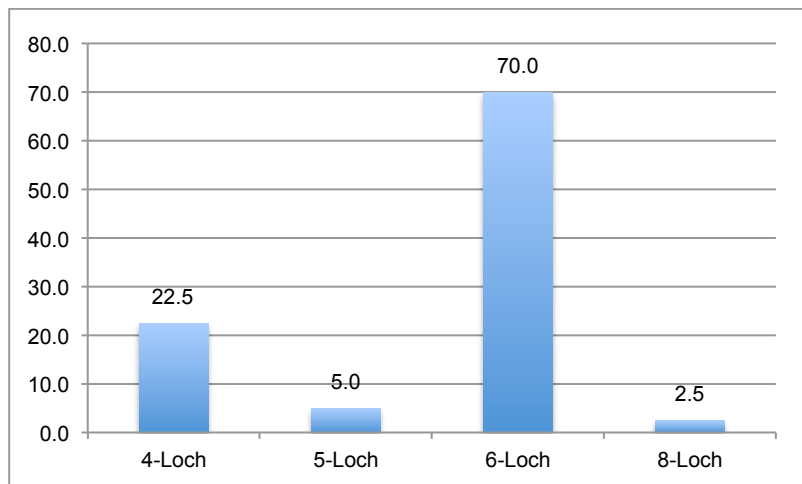


Abb. 35 Relative Häufigkeit der verschiedenen Längen der im UK verwendeten Platten

4.2.7 Am Kinn verwendete Schrauben

In 38 Operationsberichten (56,7 %) wurde die Länge der am Kinn verwendeten Schrauben angegeben. Von den 79 Schrauben mit bekannter Länge waren 36 (45,6 %) von der Länge 18 mm, 19 (24,1 %) von der Länge 16 mm, 11 (13,9 %) von der Länge 20 mm, 8 (10,1 %) von der Länge 12 mm, je 2 (2,5 %) von der Länge 10 mm bzw. 28 mm, sowie 1 (1,3 %) von der Länge 24 mm.

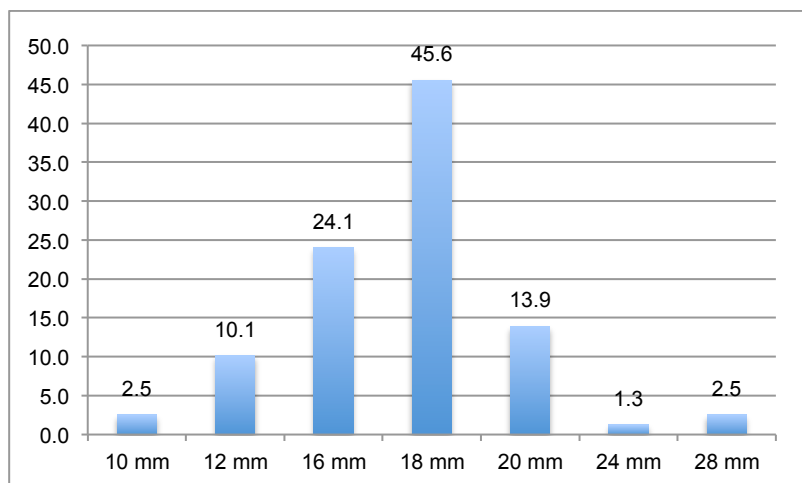


Abb. 36 Relative Häufigkeit der verschiedenen Längen der am Kinn verwendeten Schrauben

4.2.8 Tacks

Zwischen März und Juli 1999 wurde bei 3 Patienten die Plattenfixation mittels Tacks vorgenommen. In keinem der Fälle traten Komplikationen auf.

4.2.9 Palpables Osteosynthesematerial

Bei 8 Patienten (11,9 %) fanden sich in der Krankengeschichte Einträge bezüglich in Nachkontrollen festgestellter Palpabilitäten des Osteosynthesematerials (OSM). Der Zeitpunkt der längsten Dokumentation dieser Fälle betrug im Minimum 1 Monat, im Maximum 24 Monate und im Durchschnitt 13,6 Monate (± 8 Monate).

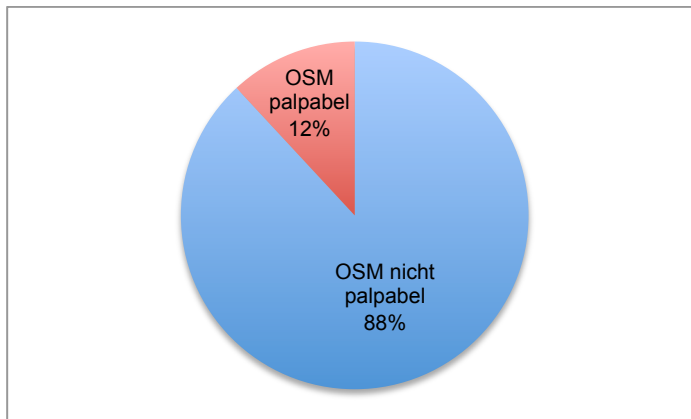


Abb. 37 Relative Häufigkeit palpablen Osteosynthesematerials im Bereich der Orthognathen Chirurgie

Bei 6 der 8 Patienten fanden sich Angaben zur Lokalisation des palpablen Osteosynthesematerials. In allen diesen 6 Fällen war das Material paranasal palpierbar, in 1 Fall zusätzlich am Unterkiefer. In keinem der Fälle wurde deshalb eine Intervention notwendig.

4.2.10 Komplikationen

Bei 2 Patienten (3,0 %) kam es im postoperativen Heilungsverlauf zu einer Komplikation.

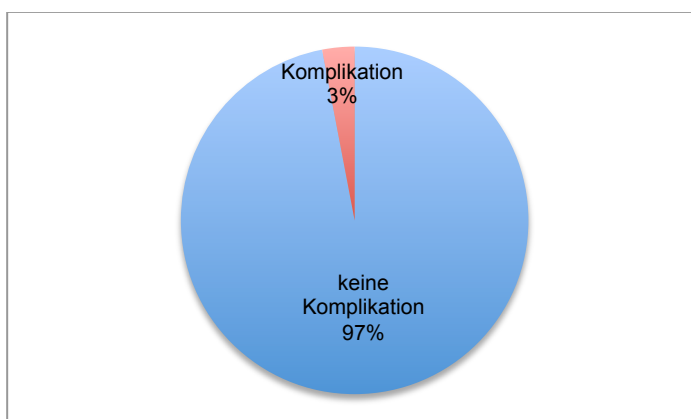


Abb. 38 Relative Komplikationsrate im Bereich der Orthognathen Chirurgie

In Fall 1 kam es 15 Monate postoperativ zu einer einseitigen eitrigen Entzündung (1,5 %) der Wangenweichteile, welche eine partielle Osteosynthesematerialentfernung in

Intubationsnarkose notwendig machte (1,5 % Reoperations-Rate). In Fall 2 manifestierte sich bereits 1 Monat postoperativ eine fehlende Funktionsstabilität der Oberkiefer-Osteosynthese, die auch 12 Monate postoperativ noch vorhanden war (1,5 % Pseudoarthrose). Fall 1 wurde als 4. Eingriff, Fall 2 als 39. Eingriff nach der ersten orthognathen Operation mit BioSorb FX[®] operiert.

In Fall 1 handelte es sich um eine knapp 20-jährige Frau, die im Januar 1998 eine Le-Fort-I-Osteotomie mit einer bilateralen sagittalen Spaltung nach Obwegeser und einer Genioplastik erhielt. Der Oberkiefer erfuhr dabei eine Vorverlagerung und eine Höhersetzung. Aufgrund einer einseitigen eitrigen Entzündung der Wangenweichteile 15 Monate postoperativ erfolgte die Entfernung der fast vollständig resorbierten 5-Loch Platte der Dimension 1.5 von der Wangenleiste und mehrerer teilweise resorbierter Schrauben, von denen 2 asserviert und fotodokumentiert wurden. Es wurde eine Biopsie der Wangenschleimhaut genommen und eine Drainage im Oberkiefer vestibulär gelegt. Die pathologische Untersuchung ergab folgende Diagnosen: „Fibröse chronische Entzündung, herdförmige granulierende Entzündung, herdförmiger Nachweis von Fremdkörpermateriale ohne Riesenzellreaktion, kein Malignitätsnachweis“. Die mikrobiologische Untersuchung ergab folgende Diagnosen: „Leukozyten: viele; Mikroorganismen: keine; vergrünende Streptokokken: vereinzelt; Veillonella: vereinzelt“.

In Fall 2 handelte es sich um eine knapp 42-jährige Frau, die im Mai 1999 eine Le-Fort-I-Osteotomie mit einer bilateralen sagittalen Spaltung nach Obwegeser und einer Genioplastik erhielt. Bereits 1 Monat postoperativ manifestierte sich eine fehlende Funktionsstabilität der Oberkiefer-Osteosynthese, die paranasal und auf der Wangenleiste mit je 2 Platten der Dimension 1.5 unbekannter Länge etabliert werden sollte. Bei sämtlichen Nachkontrollen zeigte sich der Oberkiefer federnd, mit einem Schachtelton auf Perkussion. Anlässlich der Nachkontrolle nach 19 Monaten wurde die Oberkiefer-Mobilität nicht beurteilt. Weitere protokollierte Nachkontrollen fehlen.

4.3 Traumatologie

4.3.1 Patientengut

Im Bereich der Traumatologie waren von den total 85 Patienten 60 männlich (70,6 %) und 25 weiblich (29,4 %). Der jüngste Patient war 11 Jahre und 2 Monate, der älteste 72 Jahre und 11 Monate. Das Durchschnittsalter betrug 32 Jahre und 2 Monate (\pm 14 Jahre und 8 Monate).

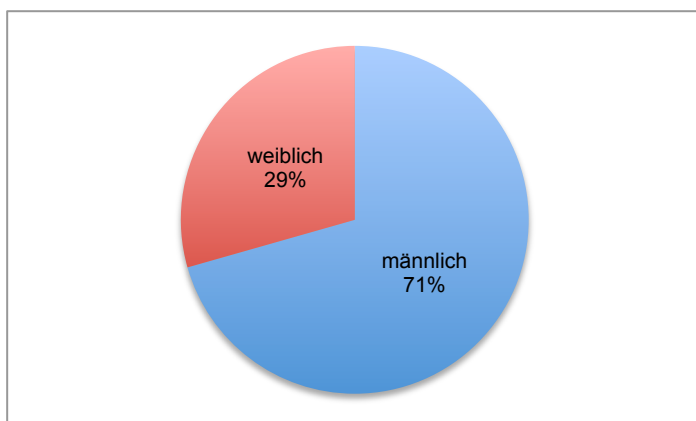


Abb. 39 Relative Geschlechterverteilung im Bereich der Traumatologie

4.3.2 Diagnosen

Bei den 85 aus traumatologischen Gründen operierten Patienten wurden insgesamt 118 Frakturen diagnostiziert. 62 (52,5 %) Frakturen betrafen den Unterkiefer, 56 (47,5 %) den restlichen Gesichtsschädel.

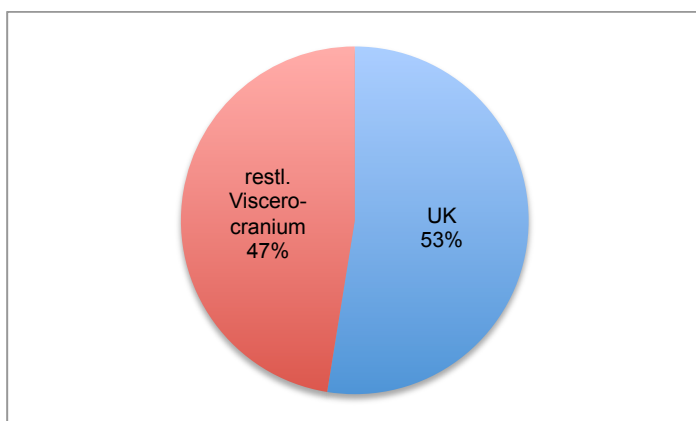


Abb. 40 Relative Häufigkeit von Frakturen im Bereich des UK und des restlichen Viscerocraniums

53 mal (44,9 %) war die linke Seite betroffen, 42 mal (35,6 %) die rechte, 15 mal (12,7 %) waren beide Seiten betroffen und 8 mal (6,8 %) handelte es sich um eine mediane Fraktur.

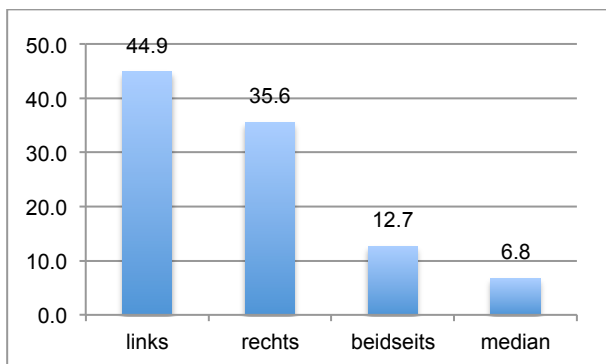


Abb. 41 Relative Häufigkeit der Frakturen bezüglich der Gesichtsseiten

Fraktur-Loci nach absteigender Häufigkeit: Je 14 mal (16,5 %) Jochbein-Fraktur rechts bzw. Kieferwinkel-Fraktur links, 13 mal (15,3 %) Paramedian-Fraktur links, 12 mal (14,1 %) Jochbein-Fraktur links, 11 mal (12,9 %) Paramedian-Fraktur rechts, 8 mal (9,4 %) Unterkiefer-Medianfraktur, 6 mal (7,1 %) Le-Fort-I-Fraktur, je 4 mal (4,7 %) Kieferwinkel-Fraktur rechts, Corpus-Fraktur links bzw. Orbitaboden-Fraktur rechts, je 3 mal (3,5 %) Jochbogen-Fraktur links bzw. Le-Fort-II-Fraktur, je 2 mal (2,4 %) Corpus-Fraktur rechts, Jochbogen-Fraktur rechts, Orbitaboden-Fraktur links bzw. Le-Fort-III-Fraktur. Alle anderen Frakturen kamen je 1 mal (1,2 %) vor.

Am häufigsten traten somit Jochbein-Frakturen (27 mal, 22,9 %), Paramedian-Frakturen (25 mal, 21,2 %) und Kieferwinkel-Frakturen (18 mal, 15,3 %) auf. Mit deutlichem Abstand folgen Unterkiefermedian- und Le-Fort-I-Frakturen (je 8 mal, 6,8 %), Corpus-Frakturen (7 mal, 5,9 %), Orbitaboden-Frakturen (6 mal, 5,1 %), Jochbogen-Frakturen (5 mal, 4,2 %), Le-Fort-II-Frakturen (4 mal, 3,4 %) und Orbitadach- sowie Le-Fort-III-Frakturen (je 2 mal, 1,7 %). Alle anderen Fraktur-Arten kamen je 1 mal (0,8 %) vor.

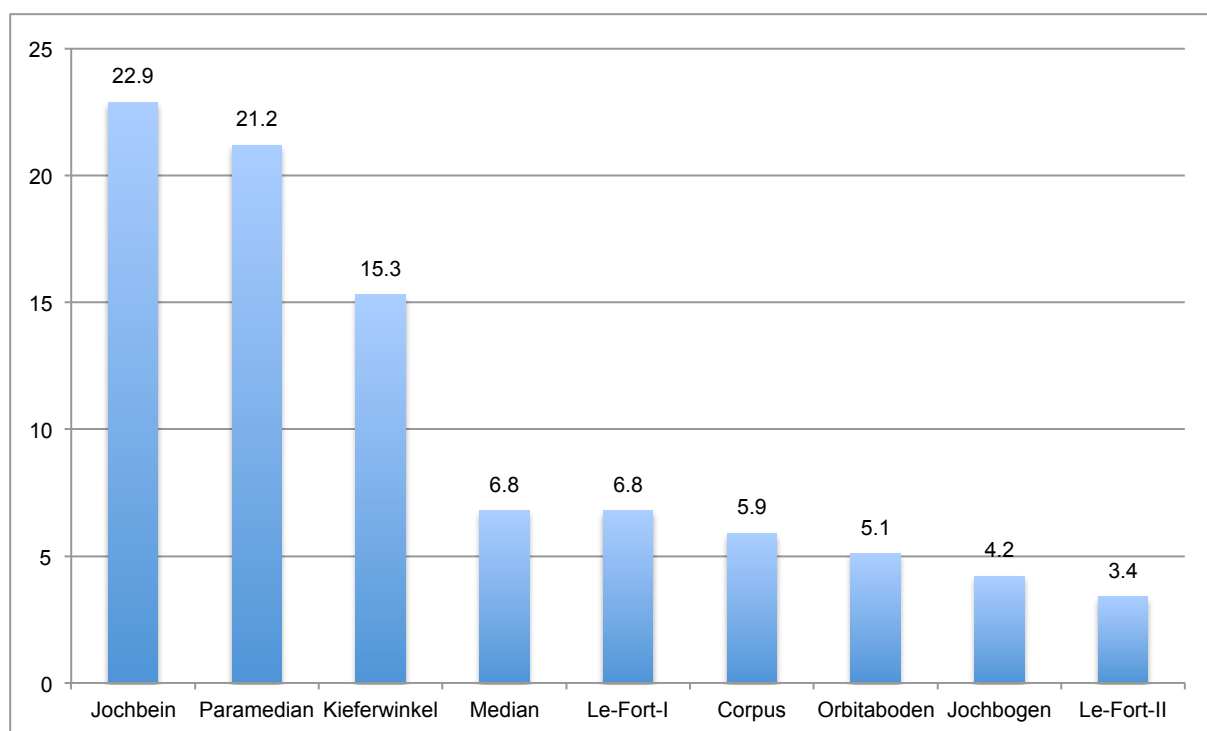


Abb. 42 Relative Häufigkeit der verschiedenen Fraktur-Loci

4.3.3 Verwendete Platten

Von insgesamt 202 in diesen Eingriffen verwendeten Platten wurde die Dimension und/oder die Lochzahl angegeben. Von den 58 Platten mit lediglich bekannter Lochzahl kamen 24 mal (41,4 %) eine 4-Loch-Platte, 23 mal (39,7 %) eine 6-Loch-Platte, 6 mal (10,3 %) eine 8-Loch-Platte, 2 mal (3,4 %) eine 7-Loch-Platte und je 1 mal (1,7 %) eine 5-Loch-Platte bzw. eine 3-Loch-Platte zur Anwendung.

Von den 144 Platten mit bekannter Lochzahl und Dimension wurden 64 mal (44,4 %) eine 4-Loch-Platte, 45 mal (31,3 %) eine 6-Loch-Platte, 14 mal (9,7 %) eine 8-Loch-Platte, 8 mal (5,6 %) eine 7-Loch-Platte, 7 mal (4,9 %) eine 5-Loch-Platte, 4 mal (2,8 %) eine 2-Loch-Platte sowie je 1 mal (0,7 %) eine 3-Loch-Platte bzw. eine 13-Lochplatte verwendet.

Das heisst, für traumatologische Eingriffe wurden am häufigsten Platten der Dimension 2.0 (91 mal, 63,2 %) verwendet. An zweiter Stelle folgen Platten der Dimension 1.5 (44 mal, 30,6 %). An dritter Stelle folgen Platten der Dimension 2.4 (9 mal, 6,3 %).

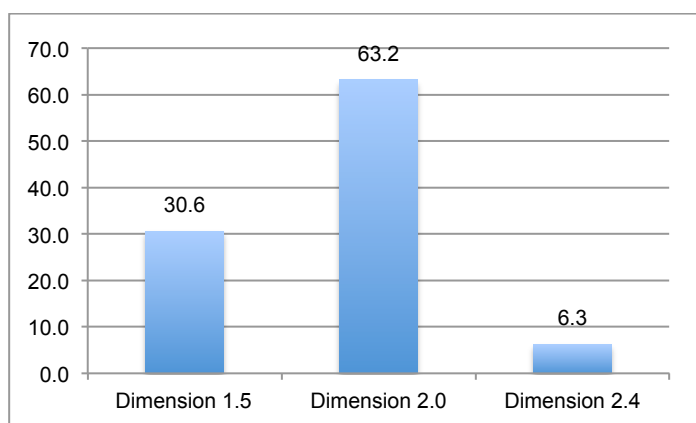


Abb. 43 Relative Häufigkeit der verschiedenen Dimensionen der verwendeten Platten

Mit Abstand am häufigsten kamen 4-Loch-Platten (88 mal, 43,6 %) und 6-Loch-Platten (68 mal, 33,7 %) zur Anwendung. Es folgen die 8-Loch-Platten (20 mal, 9,9 %), die 7-Loch-Platten (10 mal, 5,0 %), die 5-Loch-Platten (8 mal, 4,0 %) und die 2-Loch-Platten (4 mal, 2,0 %). 3-Loch-Platten wurden 2 mal (1,0 %) und 13-Loch-Platten bzw. 16-Loch-Platten je 1 mal (0,5 %) verwendet.

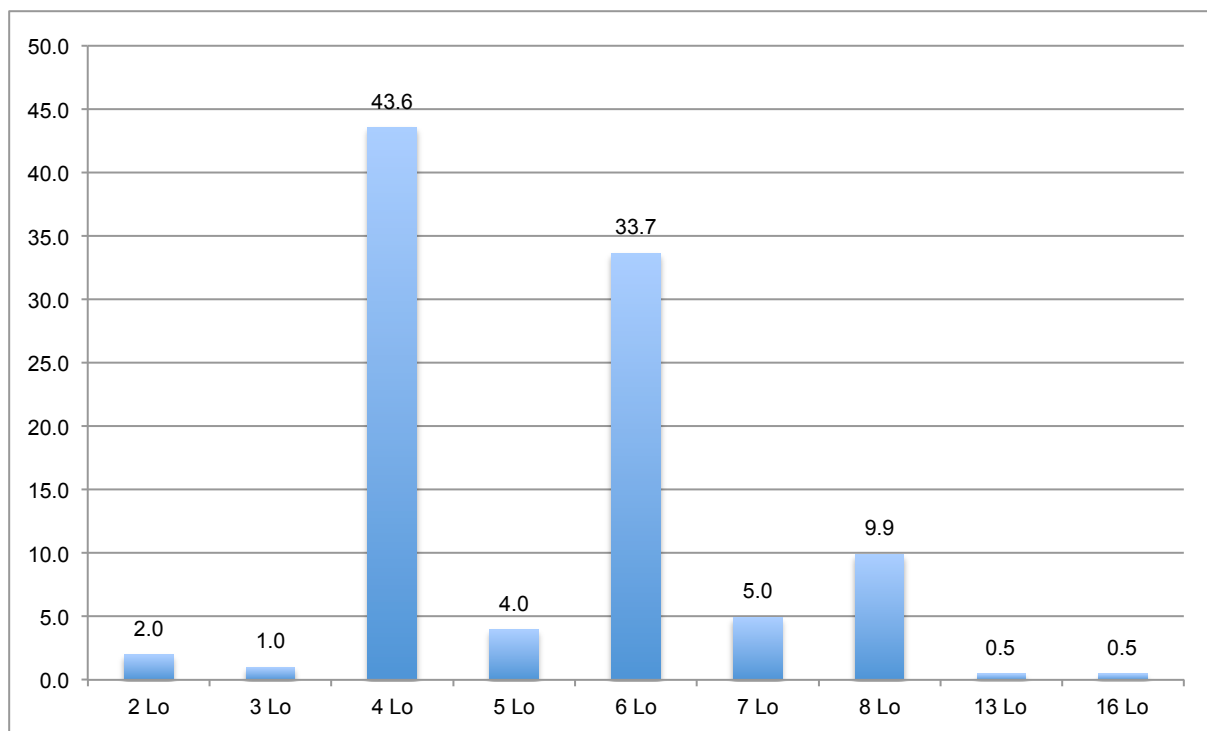


Abb. 44 Relative Häufigkeit der verschiedenen Längen der verwendeten Platten

4.3.4 Verwendete Schrauben

Von insgesamt 49 in diesen Eingriffen verwendeten Schrauben wurde die Länge angegeben. Mit Abstand am häufigsten wurden 6 mm Schrauben (25 mal, 51,0 %) verwendet. Es folgen 8 mm Schrauben (10 mal, 20,4 %), 4 mm Schrauben (5 mal, 10,2 %) und 5 mm, 7 mm und 12 mm Schrauben (je 2 mal, 4,1 %). Nur je 1 mal (2,0 %) wurden 10 mm Schrauben sowie 14 mm Zugschrauben der Dimensionen 2.0 und 2.4 verwendet.

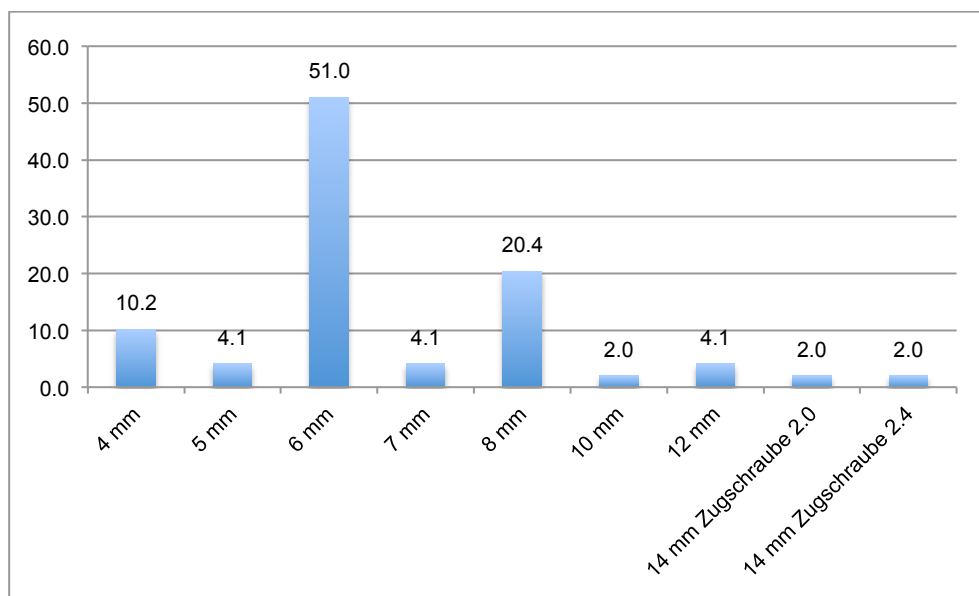


Abb. 45 Relative Häufigkeit der verschiedenen Längen der verwendeten Schrauben

4.3.5 Palpables Osteosynthesematerial

Bei 8 Patienten (9,4 %) fanden sich in der Krankengeschichte Einträge bezüglich in Nachkontrollen festgestellter Palpabilitäten des Osteosynthesematerials (OSM). Der Zeitpunkt der längsten Dokumentation dieser Fälle betrug im Minimum 2 Monate, im Maximum 23 Monate und im Durchschnitt 10,5 Monate ($\pm 6,0$ Monate). In keinem der Fälle wurde deshalb eine Intervention notwendig.

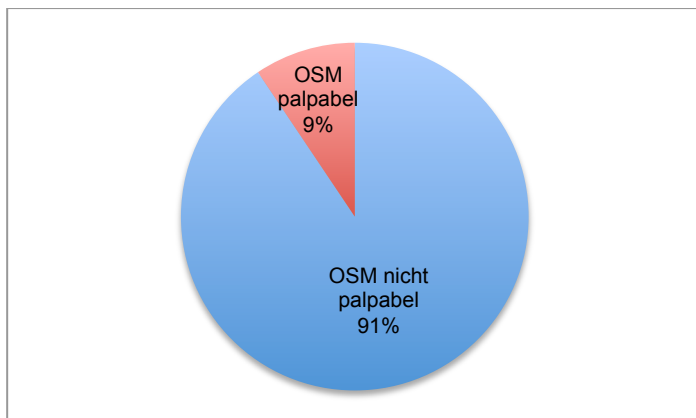


Abb. 46 Relative Häufigkeit palpablen Osteosynthesematerials im Bereich der Traumatologie

4.3.6 Komplikationen

Bei 12 Patienten traten intra- und/oder postoperativ total 14 Komplikationen (16,5 %) auf. In 5 Fällen (5,4 %) brachen intraoperativ total 13 Schraubenköpfe während des Eindrehens ab. In 9 Fällen (9,8 %) kam es im postoperativen Heilungsverlauf zu Komplikationen. Der Zeitpunkt der längsten Dokumentation der postoperativen Komplikationen betrug im Minimum 4 Monate, im Maximum 31 Monate und im Durchschnitt 13,7 Monate ($\pm 8,1$ Monate).

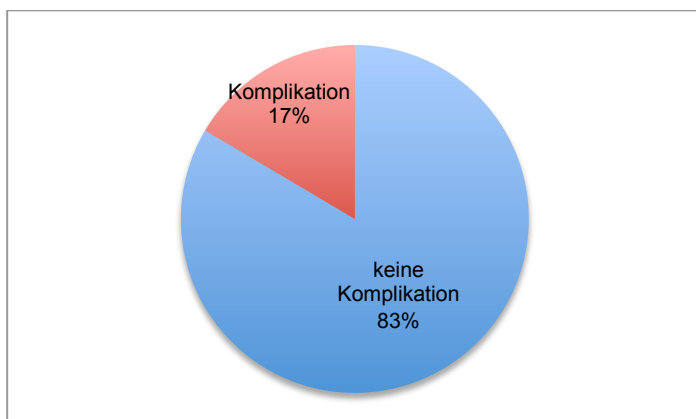


Abb. 47 Relative Komplikationsrate im Bereich der Traumatologie

Die 5 Fälle, in denen intraoperativ total 13 Schraubenköpfe während des Eindrehens abbrechen, wurden im Zeitraum zwischen November 1998 und August 1999, bzw. als 8., 23., 24., 27., und 38. Fall (von 85 Fällen) operiert. In allen Fällen operierte ein anderer Operateur.

Fall 1 (8. Fall, November 1998): Bei einem 35-jährigen Patienten wurde eine Kieferwinkel-Fraktur mit einer 4-Loch- und einer 6-Loch-Platte der Dimension 2.0 osteosynthetisch fixiert. Nachdem 2 BioSorb FX[®]-Schraubenköpfe abgebrochen waren wurde über den transbukkalen Zugang ein Gewindeschneider des AO-Systems 2.4 (Titanplatten) erfolgreich eingesetzt.

Fall 2 (23. Fall, Februar 1999): Bei einem 16-jährigen Patienten wurde eine Corpus-Fraktur mit einer 6-Loch-Platte der Dimension 2.0 osteosynthetisch fixiert. Dabei brachen 2 von 6 Schraubenköpfen.

Fall 3 (24. Fall, März 1999): Bei einer 15-jährigen Patientin wurde eine Unterkiefer-Median-Fraktur mit einer 4-Loch- und einer 6-Loch-Platte der Dimension 2.0 osteosynthetisch fixiert. Dabei brach 1 Schraube der Länge 8 mm.

Fall 4 (27. Fall, März 1999): Bei einem 18-jährigen Patienten wurde eine beidseitige Paramedian-Fraktur mit einer 16-Loch- und zwei 4-Loch-Platten unbekannter Dimension osteosynthetisch fixiert. Dabei brachen 3 Schraubenköpfe.

Fall 5 (38. Fall, August 1999): Bei einem 31-jährigen Patienten wurde eine beidseitige Orbitadach-Fraktur sowie eine Jochbein-Fraktur mit einer 7-Loch-, einer 4-Loch- und zwei 2-Loch-Platten der Dimension 2.0 sowie mit fünf 4-Loch-Platten der Dimension 1.5 osteosynthetisch fixiert. Dabei brachen 5 Schraubenköpfe.

Die 9 Fälle, in denen es im postoperativen Heilungsverlauf zu Komplikationen kam, wurden im Zeitraum zwischen September 1998 und Februar 2001, bzw. als 5., 18., 20., 27., 28., 38., 47., 63. und 69. Fall (von 85 Fällen) operiert.

Fall 1 (5. Fall, September 1998): Bei einem 17-jährigen Patienten wurde eine Corpus-Fraktur links mittels zweier 6-Loch-Platten der Dimension 2.0 osteosynthetisch fixiert. 16 Monate postoperativ (und 2.5 Monate nachdem der Privatzahnarzt 3 Straumann-Implantate im Unterkiefer links inseriert hatte) bildete sich ein submuköser Abszess in regio 35 ohne Pusssekretion aber mit überschüssender Granulationsgewebe-Bildung subperiostal, worin sich klinisch Teile des Osteosynthesematerials fanden.

Fall 2 (18. Fall, Januar 1999): Bei einem 16-jährigen Patienten wurde eine Kieferwinkel-Fraktur und eine Paramedian-Fraktur mittels einer 8-Loch-, einer 6-Loch- und zweier 4-Loch-

Platten unbekannter Dimension osteosynthetisch fixiert. Unmittelbar postoperativ präsentierte sich eine Wunddehiszenz im Kieferwinkel-Bereich mit Freiliegen der oberen Platte. Die regelmässige Applikation von Solcoseryl konnte keinen Verschluss über die Sekundärheilung bewirken. 10 Monate postoperativ wurde in Lokalanästhesie die Wunddehiszenz umschnitten und die freiliegende Platte teilweise entfernt. 11 Monate postoperativ erfolgte aufgrund akuter Schmerzen ebenfalls in Lokalanästhesie eine nochmalige Wundrevision und die weitere, teilweise Entfernung der freiliegenden Platte. Es wurden keine Anzeichen einer Infektion oder einer aktiven Entzündung gefunden.

Fall 3 (20. Fall, Februar 1999): Bei einem 28-jährigen Patienten mit einer Raucher-Anamnese und katastrophaler Mundhygiene wurde eine Corpus-Fraktur osteosynthetisch fixiert. Unmittelbar postoperativ präsentierte sich im Bereich der Osteosynthese eine Fistel mit Pus-Sekretion. Die Fistel wurde mit Neomycinsulfatlösung gespült, der Patient erhielt Augmentin. Danach erschien der Patient während 4 Monaten zu keiner weiteren Nachkontrolle. 6 Monate postoperativ erschien der straffällig gewordene und suizidgefährdete Patient in Polizeibegleitung mit einer freiliegenden Platte und Pus-Sekretion. Daraufhin wurde das Osteosynthesematerial entfernt und eine Sequestrektomie durchgeführt.

Fall 4 (27. Fall, März 1999): Bei einem 18-jährigen Patienten wurde eine beidseitige Paramedian-Fraktur mit einer 16-Loch- und zwei 4-Loch-Platten unbekannter Dimension osteosynthetisch fixiert. Intraoperativ brachen 3 Schraubenköpfe. Der heroinsüchtige mazedonische Patient erschien zu keiner Nachkontrolle. 6 Monate postoperativ wurde er vom Kantonsspital Glarus, wo er eine stationäre Methadon-Substitution erhielt, mit Verdacht auf eine einseitige Bruchspaltosteomyelitis an die Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie des Universitätsspitals Zürich überwiesen. Hier erfolgte die Abszessspaltung mit Entfernung des Granulationsgewebes aus der partiellen Pseudoarthrose (Corpus lingual stabil). Die kaudale Platte wurde teilweise abgetragen, die kranialen waren bereits resorbiert.

Fall 5 (28. Fall, April 1999): Bei einem 41-jährigen Patienten wurde eine Jochbein-Fraktur mittels einer 4-Loch-Platte der Dimension 2.0 und einer 4-Loch-Platte der Dimension 1.5 mit 4 mm bzw. 6 mm langen Schrauben osteosynthetisch fixiert. 31 Monate postoperativ wurde aufgrund der noch immer persistierenden Schwellung im Bereich der Augenbraue das Granulationsgewebe und das teilweise resorbierte Osteosynthesematerial in Lokalanästhesie entfernt. Die pathologische Untersuchung ergab eine „herdförmig ausgeprägte Fibrose mit zentraler histiozytärer und Fremdkörper-riesenzelliger Reaktion auf Fremdmaterial“.

Fall 6 (38. Fall, August 1999): Bei einem 31-jährigen Patienten wurde eine beidseitige Orbitadach-Fraktur sowie eine Jochbein-Fraktur mit einer 7-Loch-, einer 4-Loch- und zwei 2-Loch-Platten der Dimension 2.0 sowie mit fünf 4-Loch-Platten der Dimension 1.5 osteosynthetisch fixiert. Dabei brachen intraoperativ 5 Schraubenköpfe. 1 Monat postoperativ präsentierte sich intraoral eine Wunddehiszenz mit freiliegender Platte. 2 Monate postoperativ wurde die vorstehende Platte durch Abzwacken gekürzt. 3 Monate postoperativ hatte sich eine Fistel gebildet, aufgrund derer eine partielle Osteosynthesematerialentfernung in Lokalanästhesie erfolgte. 3 Wochen später wurden 2 Fistelgänge gefunden. Anlässlich weiterer Nachkontrollen wurde die Regredienz der Fistelgänge beschrieben. 8 Monate postoperativ jedoch zeigte sich erneut eine Fistel. Die pathologische Untersuchung ergab eine „gering-chronische und ausgeprägt aktive, kleinherdig abszedierende Entzündung mit Oedem und Fremdkörperriesenzellreaktion“. 9 Monate postoperativ wurde die inzwischen Pus sezernierende Fistel exzidiert, die daraufhin abheilte.

Fall 7 (47. Fall, Januar 2000): Bei einem 16-jährigen Patienten wurde eine Jochbein- und Orbitaboden-Fraktur mittels einer 4-Loch- und einer 6-Loch-Platte der Dimension 1.5 sowie einer 8-Loch-Platte unbekannter Dimension mit 4 mm bzw. 6 mm langen Schrauben osteosynthetisch fixiert. Aus nicht rekonstruierbaren Gründen wurde 12 Monate postoperativ eine partielle Osteosynthesematerialentfernung vorgenommen.

Fall 8 (63. Fall, August 2000): Bei einem 47-jährigen Patienten wurde eine beidseitige LeFort-I-Fraktur mittels einer 6-Loch-Platte der Dimension 2.0 sowie einer 6-Loch-Platte und fünf 4-Loch-Platten der Dimension 1.5 osteosynthetisch fixiert. 6 Monate postoperativ wurde aufgrund einer einseitigen walnussgrossen Schwellung mit Druckdolenz im Wangenbereich die Entfernung der „subtotal resorbierten“ Platte paranasal sowie der „matschig zersetzten“ Platte auf der Wangenleiste rechts mittels Curettage entfernt. Die mikrobiologische Untersuchung des „reichlichen“ Granulationsgewebes ergab „mässig viele Staphylokokkus-aureus“-Bakterien.

Fall 9 (69. Fall, Februar 2001): Bei einer 24-jährigen Patientin wurde eine Jochbein-Fraktur, eine Kieferwinkel-Fraktur und eine Paramedian-Fraktur mit einer 8-Loch-, einer 7-Loch- und einer 6-Loch-Platte der Dimension 2.0 sowie einer 4-Loch-Platte der Dimension 1.5 osteosynthetisch fixiert. 4 Monate postoperativ präsentierte sich anlässlich einer Remodellierungs-OP wegen „posttraumatischer Kinnasymmetrie“ die Platte im Kieferwinkel locker in situ und wurde deshalb entfernt. Die pathologische Untersuchung ergab „Weichteile

mit nekrotischem unspezifischem Granulationsgewebe mit Fremdkörpergranulomen mit Infiltraten aus Lymphozyten und Plasmazellen“.

4.4 Plastisch-rekonstruktive Chirurgie

4.4.1 Patientengut

Im Bereich der Plastisch-rekonstruktiven Chirurgie waren von den total 57 Patienten 32 männlich (56,1 %) und 25 weiblich (43,9 %). Der jüngste Patient war 9 Jahre und 5 Monate, der älteste 70 Jahre und 1 Monat. Das Durchschnittsalter betrug 42 Jahre und 2 Monate (± 17 Jahre und 10 Monate).

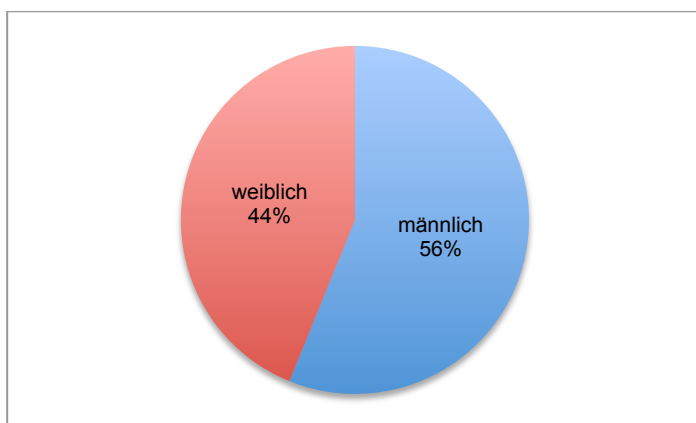


Abb. 48 Relative Geschlechterverteilung im Bereich der plastisch-rekonstruktiven Chirurgie

4.4.2 Operationen

Bei den insgesamt 57 aus plastisch-rekonstruktiven Gründen operierten Patienten wurden 66 Eingriffe durchgeführt. 16 mal (24,2 %) wurde der Unterkiefer rekonstruiert, 15 mal (22,7 %) der Oberkiefer-Alveolarfortsatz augmentiert, je 9 mal (13,6 %) der Unterkiefer-Alveolarfortsatz augmentiert bzw. der laterale Orbitarand rekonstruiert, 4 mal (6,1 %) die Kieferhöhlen-Vorderwand rekonstruiert, je 3 mal (4,5 %) das Kinn augmentiert, der Jochbogen bzw. die Schädelkalotte rekonstruiert, je 1 mal (1,5 %) das Orbitadach, das Os frontale bzw. die vordere Schädelbasis rekonstruiert sowie eine sogenannte Le-Clerc-Verriegelung durchgeführt.

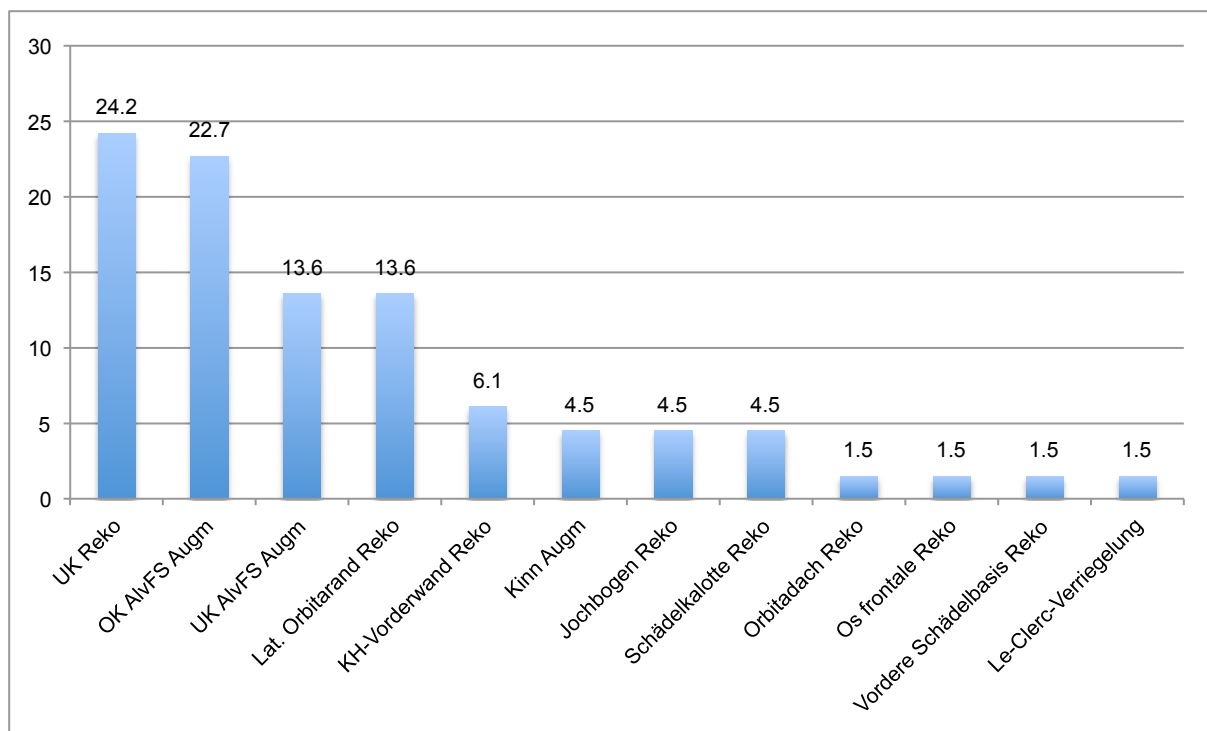


Abb. 49 Relative Häufigkeit der verschiedenen Eingriffe im Bereich der plastisch-rekonstruktiven Chirurgie

4.4.3 Verwendete Platten

Von insgesamt 45 in diesen Eingriffen verwendeten Platten wurde die Dimension und/oder Lochzahl angegeben. Von den 20 Platten mit bekannter Dimension und Lochzahl wurden 9 mal (20,0 %) eine 4-Loch-Platte der Dimension 1.5, 3 mal (6,7 %) eine 6-Loch-Platte der Dimension 1.5, je 2 mal (4,4 %) eine 4-Loch-Platte der Dimension 2.0 bzw. eine 6-Loch-Platte der Dimension 2.0 und je 1 mal (2,2 %) 8-Loch-Platten der Dimensionen 1.5 / 2.0 / 2.4 sowie eine 12-Loch-Platte der Dimension 2.0 verwendet. Von den 17 Platten mit lediglich bekannter Dimension wurden 12 mal (26,7 %) Platten der Dimension 2.0, 3 mal (6,7 %) Platten der Dimension 2.8 und 2 mal (4,4 %) Platten der Dimension 2.4 verwendet. Von den 8 Platten mit lediglich bekannter Lochzahl kamen 6 mal (13,3 %) eine 4-Loch-Platte und 2 mal (4,4 %) eine 2-Loch-Platte zur Anwendung.

Das heisst, von den 37 Platten mit bekannter Dimension wurde am häufigsten die Dimension 2.0 (18 mal, 48,6 %) verwendet. An zweiter Stelle folgen Platten der Dimension 1.5 (13 mal, 35,1 %) und an dritter Stelle Platten der Dimensionen 2.4 bzw. 2.8 (je 3 mal, 8,1 %).

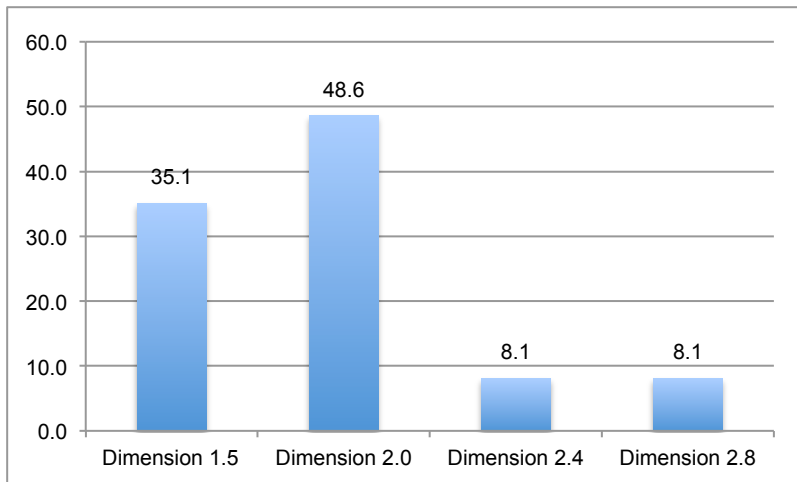


Abb. 50 Relative Häufigkeit der verschiedenen Dimensionen der verwendeten Platten

Mit Abstand am häufigsten kamen 4-Loch-Platten (17 mal, 60,7 %) zur Anwendung. An zweiter Stelle folgen 6-Loch-Platten (5 mal, 17,9 %), an dritter Stelle 8-Loch-Platten (3 mal, 10,7 %) und an vierter Stelle 2-Loch-Platten (2 mal, 7,1 %). Am seltensten wurden 12-Loch-Platten (1 mal, 3,6 %) verwendet.

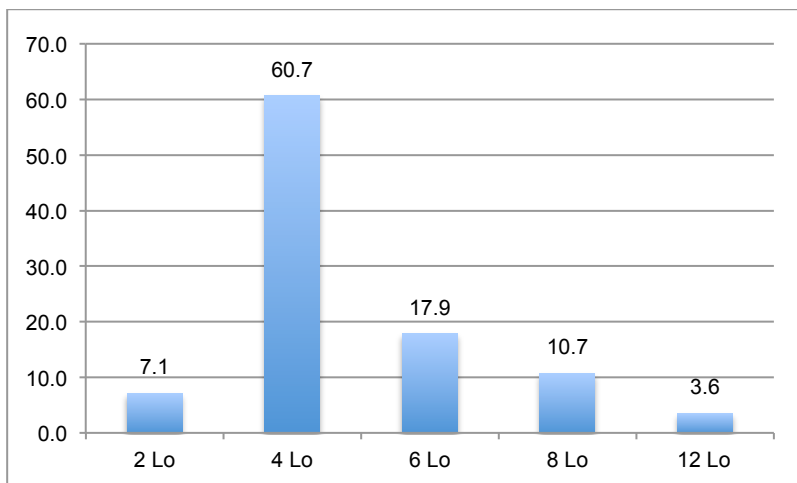


Abb. 51 Relative Häufigkeit der verschiedenen Längen der verwendeten Platten

4.4.4 Verwendete Schrauben

Von insgesamt 61 in diesen Eingriffen verwendeten Schrauben wurde die Dimension angegeben. Am häufigsten wurden Schrauben der Dimension 2.8 (29 mal, 47,5 %) verwendet. An zweiter Stelle folgen Schrauben der Dimension 2.4 (19 mal, 31,1 %) und an dritter Stelle solche der Dimension 2.0 (12 mal, 19,7 %). Am seltensten kamen Schrauben der Dimension 1.5 (1 mal, 1,6 %) zur Anwendung.

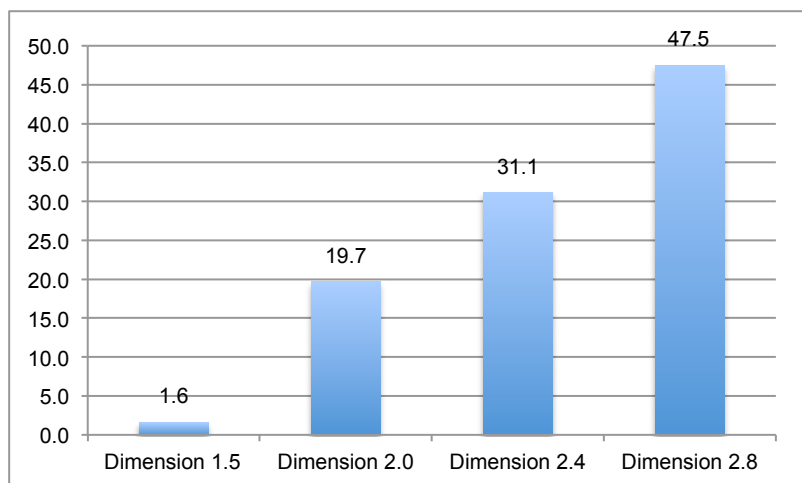


Abb. 52 Relative Häufigkeit der verschiedenen Dimensionen der verwendeten Schrauben

4.4.5 Palpables Osteosynthesematerial

In den Krankengeschichten fanden sich keinerlei Einträge bezüglich in Nachkontrollen festgestellter Palpabilitäten des Osteosynthesematerials.

4.4.6 Komplikationen

Bei 1 Patientin (1,8 %) kam es im postoperativen Heilungsverlauf zu einer Komplikation.

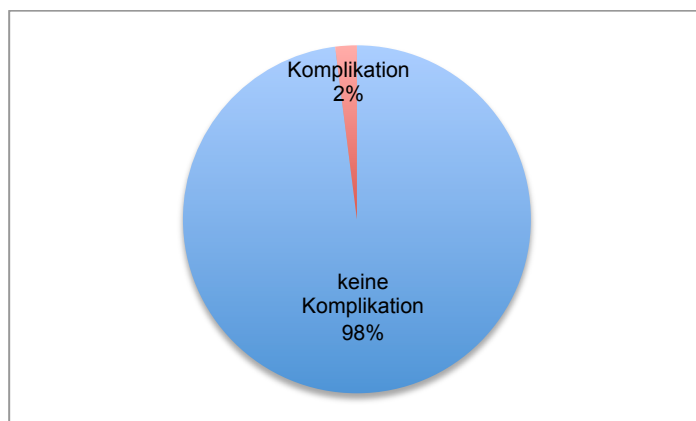


Abb. 53 Relative Komplikationsrate im Bereich der plastisch-rekonstruktiven Chirurgie

Die betreffende 59-jährige Patientin erhielt eine Unterkiefer-Rekonstruktion mit Kalotten-Splitgraft, das mittels einer 12-Loch-Platte der Dimension 2.0 und einer 6-Loch-Platte der Dimension 1.5. osteosynthetisch fixiert wurde. Dieser Fall war die 47. plastisch-rekonstruktive Operation mit BioSorb FX®. Im postoperativen Heilungsverlauf trat eine Hypergranulation im Bereich der Schraubenköpfe ohne Pus-Sekretion auf Stichinzision auf, sodass nach 3 Monaten eine Sequestrektomie mit Exzisionsbiopsie in Intubationsnarkose vorgenommen wurde (1,8 % Reoperations-Rate). Die pathologische Untersuchung ergab eine

„partielle Knochennekrose und chronische, eitrig-granulierende Osteomyelitis; akute und chronische Entzündung mit herdförmig reaktiv veränderter plattenepithelialer Bedeckung; kein Ca-Nachweis“. Aufgrund des pathologischen Befundes wurde hier von einer Infektion (1,8 %) ausgegangen.

5 Diskussion

5.1 Craniofaciale Chirurgie

Die Geschlechterverteilung im Patientengut der Craniofacialen Chirurgie war nahezu paritätisch. Die Patienten wurden durchschnittlich im Alter von 3 Jahren und 6 Monaten operiert. Die mit 50 % mit Abstand häufigste Diagnose war die Plagiozephalie. Die mit 60 % häufigste Operation war die mit einem Fronto-Orbital-Advancement kombinierte Kalottenplastik.

Lediglich in 20 % der Operationsberichte fanden sich (unvollständige) Angaben zum verwendeten Osteosynthesematerial. Es ist daher schwierig, Schlussfolgerungen aufgrund des verwendeten Osteosynthesematerials zu ziehen. Mit 14 bis 20 Platten bzw. mit bis zu 92 Schrauben respektive 85 Tacks pro Patient wurden in der Craniofacialen Chirurgie deutlich mehr Platten und Schrauben/Tacks pro Patient verwendet als in den anderen drei untersuchten Fachbereichen. Interessanterweise wurde in allen 3 Fällen mit bekannter Plattendimension die Dimension mit 2.0 angegeben. Dies obwohl bei Operationen im Bereich der Craniofacialen Chirurgie aufgrund der tendenziell geringeren durch die Platten zu kompensierenden Kräfte und der tendenziell dünneren bedeckenden Weichteile eigentlich eher die Dimension 1.5 indiziert wäre. Allerdings wurden alle 3 Fälle zwischen Januar und Oktober 1999 operiert, also tendenziell zu Beginn des Einsatz-Zeitraumes von BioSorb FX[®] in der Craniofacialen Chirurgie. Da dieses selbst-verstärkte Material mit den massiv verbesserten mechanischen Eigenschaften damals relativ neu auf dem Markt war und noch keine Langzeit-Erfahrungen vorlagen, wurde möglicherweise „sicherheitshalber“ die grössere Dimension verwendet.

Die Dimension des verwendeten Osteosynthesematerials, die grosse Anzahl verwendeter Platten und Schrauben/Tacks und die tendenziell dünnen bedeckenden Weichteile erklären wohl auch, weshalb in den Nachkontrollen mit 24 % der Fälle verhältnismässig doppelt so häufig wie in der Orthognathen Chirurgie bzw. der Traumatologie palpables Osteosynthesematerial festgestellt wurde. Der Zeitpunkt der längsten Dokumentation dieser Fälle betrug 39 Monate, also über 3 Jahre. In keinem der Fälle wurde jedoch deshalb eine Intervention notwendig.

Um störende Palpabilitäten des Osteosynthesematerials zu minimieren platzierten Serlo et al.⁶³ im Rahmen einer Trigonozephalie-OP im Jahr 2000 BioSorb FX[®] Platten erstmals auf der endokranielen Seite von osteotomierten Schädelknochen-Fragmenten. Auch Sanger et al.⁷⁰ empfahlen wann immer möglich die endokraniale Platzierung resorbierbarer Platten, v.a. in

Arealen mit dünnen bedeckenden Weichteilen wie beispielsweise der Stirn oder dem Nasenrücken.

In 2 Fällen (8 %) traten postoperative Komplikationen auf. Beide Komplikationen beeinträchtigten die Stabilität der Osteosynthesen nicht. Die Komplikation in Fall 1 erforderte keine chirurgische Intervention, diejenige in Fall 2 die Entfernung der freiliegenden Platte in Intubationsnarkose (4 % Reoperations-Rate). In beiden Fällen gestaltete sich der weitere Heilungsverlauf komplikationslos.

In Fall 1 kann für die Lockerung von Teilen des Osteosynthesematerials (4 %) mit Wunddehisenzenbildung und Spontanverlustes des desintegrierten Osteosynthesematerials wohl die ungenügende Plattenfixation mittels der Tacks als ursächlich angesehen werden. Dies obwohl die Kraft, die zum Herausziehen der BioSorb FX[®] Tacks nötig ist, mit 135.0 ± 26.1 N sogar als statistisch signifikant grösser angegeben wurde als diejenige für BioSorb FX[®] Schrauben (119.3 ± 26.1 N)⁷¹. Die Autoren vermuteten, dass das Gewinde der Schrauben beschädigt und somit die Auszugskraft nachteilig beeinflusst werden könnte, wenn die Schrauben nicht exakt in die Bohrlöcher eingebracht werden. Andererseits brachen bei 12 % der Tacks die Schäfte, weil die Crossbow zwar fest und senkrecht auf den Knochen, jedoch nicht exakt über dem Bohrloch platziert worden war. Dennoch schlussfolgerten die Autoren, dass mit Tacks gegenüber Schrauben, für die stets ein Gewinde vorgeschritten werden muss, OP-Zeit gespart und somit Kosten reduziert werden könnten. Auch Serlo et al.⁷² sahen gerade in der Craniofacialen Chirurgie, wo es aufgrund der zahlreichen Knochenfragmente eine substantielle Anzahl Schrauben braucht, in der alternativen Verwendung von BioSorb FX[®] Tacks eine Möglichkeit, OP-Zeit und damit Kosten und Risiken zu senken. Aber auch diese Arbeitsgruppe hatte Tacks-Verluste zu verzeichnen und empfahl daher, die Anwendung der Crossbow zunächst an Kadaver-Knochen zu üben. Insbesondere warnten Serlo et al. aufgrund der hohen Feuerkraft der Crossbow davor, Tacks in nicht-resezierte Schädelknochen zu schießen, um das Risiko einer Verletzung von Dura/Gehirn auszuschliessen. Spanio et al.⁷³ schätzten die durch Verwendung von BioSorb FX[®] Tacks eingesparte OP-Zeit auf 25-30 Minuten. Allerdings brachen aufgrund der Feuerkraft der Crossbow Schädelknochen-Fragmente, die dünner waren als 1 mm. Dennoch betonten auch diese Autoren klar die Vorteile der Reduktion von OP-Zeit, Blutverlust, Infektionsrisiko und Kosten bei Verwendung von Tacks.

Vielleicht sind im eher schwierigen Handling der Crossbow und im Risiko einer Verletzung von Dura/Gehirn die Gründe zu suchen, weshalb Tacks in der Klinik für Mund-, Kiefer- und

Gesichtschirurgie nach Oktober 1999 nicht mehr eingesetzt wurden, obwohl der genannte Fall von den insgesamt 5 in der vorliegenden Studie dokumentierten, mit Tacks versorgten Fälle (2 craniofaciale und 3 orthognathe), die einzige Komplikation mit Tacks darstellt.

In Fall 2 kann für die Wunddehisenzenzbildung, aufgrund derer die freiliegende Platte (4 %) in Intubationsnarkose entfernt werden musste, wohl der Umstand, dass diese Platte eine andere überkreuzte, als ursächlich angesehen werden.

Ein Operateur bestritt 92 % der Eingriffe und die Komplikationen traten beim 7. und 21. Eingriff von insgesamt 25 auf. Somit kann kein Zusammenhang zwischen den Komplikationen und der Routine des Operators hergestellt werden. Auch die Patienten-Parameter oder die Art der Operationen scheinen keinen Einfluss auf das Auftreten der Komplikationen gehabt zu haben.

Sanger et al.⁷⁰ verzeichneten bei 52 wegen verschiedener Kraniosynostosen operierten Patienten eine Reoperations-Rate von 1,9 % aufgrund material-korrelierter postoperativer Komplikationen. Eppeley et al.⁷⁴ berichteten bezüglich ihrer Erfahrungen mit LactoSorb[®] (Fa. Walter Lorenz Surgical, Jacksonville, Florida), einem Konkurrenzprodukt aus 82 % PLLA und 18 % PGA, über folgende Raten: 0,3 % Platten-/Schrauben-Lockerung, 0,7 % Fremdkörperreaktionen, 0,4 % postoperative Infektionen, 0,3 % Reoperationen. Insgesamt hätten aufgrund des rasch wachsenden kindlichen Schädels mit bioresorbierbaren Osteosynthesematerialien mit 0,5 % weniger Komplikationen beobachtet werden können als mit metallischen Systemen.

5.2 Orthognathe Chirurgie

Über 2/3 der orthognathen Patienten waren weiblich. Die Patienten wurden durchschnittlich im Alter von 22 Jahren und 5 Monaten operiert. Die mit nahezu 57 % häufigste Operation war die Kombination einer Le-Fort-I-Osteotomie mit einer bilateralen sagittalen Spaltung nach Obwegeser und einer Genioplastik. In fast 90 % der Fälle wurden sowohl Ober- als auch Unterkiefer bewegt. Die mit Abstand häufigsten Bewegungsrichtungen in beiden Kiefern waren dabei in etwa der Hälfte aller Fälle die Kombination aus Vorverlagerung und Höhersetzen.

In 60 % der Operationsberichte fanden sich (unvollständige) Angaben zum verwendeten Osteosynthesematerial. Im Oberkiefer wurden ausschliesslich Platten der Dimensionen 1.5 und 2.0 verwendet. In nahezu 2/3 aller Fälle wurde dabei die Dimension 1.5 bevorzugt.

Interessanterweise wurden innerhalb einer Operation immer jeweils dieselben Dimensionen paranasal und auf der Wangenleiste eingesetzt, wobei sich dies nicht auf etwaige Vorlieben der Operateure zurückführen liess. Tendenziell am häufigsten wurden im Oberkiefer 6-Loch-Platten verwendet, dicht gefolgt von 5- bzw. 7-Loch-Platten. Im Unterkiefer hingegen wurden in über 2/3 aller Fälle 6-Loch-Platten der Dimension 2.4 bevorzugt. Am Kinn wurden in annähernd der Hälfte der Fälle Schrauben der Länge 18 mm und in einem Viertel der Fälle Schrauben der Länge 16 mm verwendet.

In keinem der drei orthognathen Fälle, in denen die Plattenfixation mittels Tacks vorgenommen wurde, traten Komplikationen auf. Dennoch scheinen Tacks nach Oktober 1999 wie bereits erwähnt nicht mehr eingesetzt worden zu sein. Moure et al.⁶ betrachteten die Verwendung von BioSorb FX[®] Tacks als zeitsparend, wobei es allerdings eine Lernperiode bräuchte. Mazzonetto et al.⁷⁵ hingegen schätzten das Gewindeschneiden für BioSorb FX[®] Schrauben als einfachen Arbeitsschritt ohne bedeutende Schwierigkeiten und ohne substantielle Verlängerung der OP-Zeit ein.

Mit 12 % in der Grössenordnung etwa gleich häufig wie in der Traumatologie, aber nur halb so häufig wie in der Craniofacialen Chirurgie, konnte in den Nachkontrollen palpables Osteosynthesematerial festgestellt werden. Der Zeitpunkt der längsten Dokumentation dieser Fälle betrug 24 Monate, was darauf zurückzuführen ist, dass die letzte routinemässige Nachkontrolle stets nach 2 Jahren erfolgt. In allen Fällen mit dokumentierter Lokalisation war das Osteosynthesematerial paranasal palpierbar, was wohl mit der prominenten Lage am Viscerocranium und den vergleichsweise dünnen bedeckenden Weichteilen zu erklären ist. Leider fanden sich nur in einem einzigen dieser Fälle Angaben zur Dimension der verwendeten Platten (1.5). In keinem der Fälle wurde jedoch deshalb eine Intervention notwendig.

Bei einem Patient fand sich anlässlich einer revisionellen Genioplastik aus ästhetischen Gründen 20 Monate postoperativ noch teilresorbiertes, entzündungsfrei in situ befindliches Osteosynthesematerial. Ein anderer Patient störte sich anlässlich der 2-Jahres-Kontrolle über vermeintlich palpables Osteosynthesematerial paranasal. Anlässlich der Entfernung des Osteosynthesematerials 1 Monat später (23 Monate postoperativ) zeigte sich, dass das Osteosynthesematerial vollständig resorbiert war; was störte war eine Knochenkante. Dieser Fall wurde deshalb auch nicht als materialbedingte Revision betrachtet. Auch Laine et al.⁷⁶ hatten in ihrer Kohorte einen Patienten, der sich 8 Monate postoperativ an einer scharfen Knochenkante störte, sodass eine Revision in Lokalanästhesie erfolgte. Wiederum bei einem

anderen Patienten war das Osteosynthesematerial anlässlich einer modellierenden Osteotomie aus ästhetischen Gründen 29 Monate postoperativ praktisch nicht mehr sichtbar. Somit bewegen sich die Resorptionszeiten für BioSorb FX[®] in der vorliegenden Studie in der gleichen Grössenordnung wie die von Sailer et al.⁵¹, Ashammakhi et al.⁵⁹, Peltoniemi et al.⁵⁴, Shao et al.⁶⁰, Agarwal et al.⁵ und Lee et al.⁶¹ genannten 2 bis 3 Jahre.

Lediglich in 2 Fällen (3 %) traten postoperative Komplikationen auf. Die Komplikation in Fall 1 beeinträchtigte die Stabilität der Osteosynthese zwar nicht, machte aber eine chirurgische Revision in Intubationsnarkose mit partieller Entfernung des Osteosynthesematerials notwendig (1,5 % Reoperations-Rate). Die Komplikation in Fall 2 bestand in der fehlenden Stabilität der Osteosynthese, die auch 12 Monate postoperativ noch vorhanden war.

In Fall 1 sprechen die 15-monatige Latenzzeit bis zum Auftreten des eitrigen, sterilen Abszesses (1,5 %), die beinahe vollständig resorbierte Platte der Dimension 1.5 sowie der pathologische Befund für eine Fremdkörperreaktion, die durch die sog. „Bulk-Degradation“ verursacht wurde. Bei dieser Autokatalyse beschleunigen die Abbauprodukte im Innern des Osteosynthesematerials den weiteren Abbau, sodass es nach Auflösung der Außenhüllen zu einer plötzlichen vermehrten Freisetzung der Abbauprodukte in das Gewebe kommt, die die Clearance-Kapazität des Gewebes übersteigt^{57, 77}. Nach der chirurgischen Revision gestaltete sich der weitere Heilungsverlauf komplikationslos.

Turvey et al.⁵⁸ berichteten in ihrer Orthognathen Studie mit einer vergleichbar grossen Kohorte von 70 Patienten und unter Verwendung von BioSorb FX[®] über 3 Fälle (4,3 %) mit ebenfalls sterilen Abszessen im Oberkiefer 15 bis 18 Monate postoperativ. In einer weiteren Orthognathen Studie mit BioSorb FX[®] berichteten sie über eine Häufigkeit entzündlicher Prozesse von 4,5 %, die 4 bis 20 Monate postoperativ auftraten und in 87 % der Fälle den Oberkiefer betrafen. Letzteres erklärten sie sich mit der grösseren Menge verwendeten Osteosynthesematerials im Oberkiefer und mit den dort dünneren bedeckenden Weichteilen⁷⁸.

In Fall 2 muss aufgrund der Tatsache, dass die Osteosynthese der Le-Fort-I-Osteotomie mit 2 paranasal und 2 auf der Wangenleiste platzierten Platten der Dimension 1.5 (unbekannter Länge) vorgenommen und die fehlende Funktionsstabilität bereits 1 Monat postoperativ diagnostiziert wurde, davon ausgegangen werden, dass die Osteosynthese entweder intraoperativ nicht primärstabil war oder aber die intraoperativ primärstabile Osteosynthese postoperativ nicht funktionsstabil war. Für letzteres sprechen folgende Argumente: Der

erstgenannte Operateur bestritt fast 40 % der Eingriffe, und die Komplikation trat beim 39. Eingriff von insgesamt 67 auf. Somit erscheint es unwahrscheinlich, dass der Operateur eine intraoperativ nicht primärstabile Osteosynthese nicht erkannt hätte. Im weiteren bemerkten Turvey et al.⁵⁸ bei Verwendung von BioSorb FX[®] Platten der Dimension 1.5 zur Stabilisierung von Maxilla-Segmenten eine grössere postoperative Mobilität der Maxilla und empfahlen daher die ausschliessliche Verwendung von Platten der Dimension 2.0. Die trotzdem noch verbleibende grössere Mobilität von mit BioSorb FX[®] Platten der Dimension 2.0 stabilisierten Maxilla-Segmenten gegenüber der Fixierung mit Titan-Platten erachteten sie aber als vorteilhaft für die postoperative Anpassung der Segment-Positionen und als nicht mit der Knochenheilung interferierend. Auch Haers et al.¹ berichteten in ihrer Publikation über den klinischen Eindruck, dass die BioSorb FX[®] Platten weniger rigide als metallische wären, was unmittelbar postoperativ eine sanftere Einstellung der Okklusion erlauben würde, ohne die skelettale Stabilität dabei zu gefährden. Dies wäre vorteilhaft für die weitere postoperative orthodontische Behandlung und weniger traumatisch für die Kiefergelenke.

Im Fall der 42-jährigen Patientin ist also zu vermuten, dass die individuellen postoperativen funktionellen Belastungen grösser waren als in allen anderen mit Platten der Dimension 1.5 versorgten Fällen. Die Pseudoarthrose (1,5 %) der Maxilla war auch 12 Monate postoperativ noch vorhanden. Da die Patientin mindestens 19 Monate lang zu Nachkontrollen erschien und es zu keiner chirurgischen Revision kam scheint die subjektive Beeinträchtigung für die Patientin offenbar tragbar gewesen zu sein.

Im Gesamtkollektiv der vorliegenden Studie stellt dies die einzige Non-Union dar (0,4 %). In der Literatur fand sich lediglich eine einzige BioSorb FX[®] Studie mit Non-Unions: Ketola et al.⁶⁴ verzeichneten in ihrer Tumor Chirurgie Studie mit den zahlreichen Risikofaktoren eine Häufigkeit resultierender Non-Unions von 40 %. In anderen BioSorb FX[®] Studien manifestierten sich zwar ebenfalls Non-Unions, wurden aber nicht als solche ausgewiesen, da sie im Zuge auftretender Komplikationen reoperiert wurden entweder unter erneuter Verwendung von BioSorb FX[®] (in 0,6 % bei Laine et al.⁷⁶ und in 4,3 % bei Turvey et al.⁵⁸) oder von Titan-Systemen (in 4,5 % bei Yerit et al.⁷⁹).

Hinsichtlich der Häufigkeit postoperativer Komplikationen im Bereich der Orthognathen Chirurgie bei Verwendung von BioSorb FX[®] fanden sich in der Literatur folgende Raten: 0 %^{75, 80}, 2 %⁸¹, 5,9 %⁷⁸, 8,6 %^{58, 76} und 20 %⁶. Bezogen auf die Anzahl verwendeter BioSorb FX[®] Platten geben Cheung et al.⁸² folgende Raten an: freiliegende Platten 1.21 %, Infektionen 1.82 %, Plattenentfernungen 3.63%. Bezogen auf die Anzahl mit BioSorb FX[®]

versorgter Patientenfälle geben Cheung et al.⁸² folgende Raten an: Wunddehiszenzen 6,7 %, Infektionen 10 %. Bei Verwendung von BioSorb FX[®] traten die Infektionen nach 6 Wochen / 3 Monaten / 6 Monaten und damit tendenziell etwas später auf als bei Verwendung von Titan, wo Infektionen nach 2 Wochen / 6 Wochen / 3 Monaten festgestellt wurden⁸². Bekannte Ursachen von Infektionen wären gelockerte Schrauben und Wunddehiszenzen⁸². Turvey et al.⁷⁸ verzeichneten mit BioSorb FX[®] eine Häufigkeit von postoperativen Schraubenbrüchen von 1,1%. Dabei ereigneten sich die Brüche stets im Unterkiefer und stets innerhalb der ersten drei postoperativen Wochen. Dabei fiel den Autoren auf, dass Schraubenbrüche ausschliesslich korpulente Patienten und solche mit mangelnder Compliance hinsichtlich der postoperativ verordneten weichen Nahrung betrafen. Sie appellierten daher an eine sorgfältigere Patientenauswahl um die Komplikationshäufigkeit zu minimieren. Moure et al.⁶ konstatierten eine Häufigkeit reoperationsbedürftiger Wunddehiszenzen mit freiliegenden Platten von 6,7 % und propagierten daher eine weiter von der Inzision entfernte Platzierung der Platten. Die Art der Komplikationen umfasste subjektiv störende Knochenkanten bzw. Schraubenköpfe/Platten, Wunddehiszenzen / freiliegendes Osteosynthesematerial, Schraubenbrüche, gelockertes Osteosynthesematerial, migrierendes Osteosynthesematerial, Fremdkörperreaktionen, sterile Abszesse, Infektionen und ungenügende skelettale Stabilität. Aufgrund unterschiedlicher und teils ungenauer Beschreibungen der Komplikationen durch die verschiedenen Autoren ist ein weitergehender Vergleich nicht möglich. Im Bereich der Orthognathen Chirurgie konnte aber unlängst gezeigt werden, dass es keine signifikanten Kurzzeit-Unterschiede bezüglich der klinischen Stabilität und der klinischen Morbidität einschliesslich der Häufigkeit des Auftretens von Wunddehiszenzen, Infektionen, freiliegenden Platten, Fistelungen und Palpabilitäten zwischen Titan-Systemen und BioSorb FX[®] gibt^{82, 83}.

Hinsichtlich der postoperativen skelettalen Stabilität im Bereich der Orthognathen Chirurgie bei Verwendung von BioSorb FX[®] fanden sich in der Literatur folgende Angaben: Mazzonetto et al.⁷⁵, Turvey et al.⁴, Tuovinen et al.⁸¹, Kim et al.⁸⁰ und Moure et al.⁶ befanden die mit BioSorb FX[®] erreichten Resultate als mit jenen mit Titan-Systemen vergleichbar. Hingegen verzeichneten Laine et al.⁷⁶ und Kim et al.⁸⁴ einen erhöhten Verlust an vertikaler Dimension nach BSSO, die sich bei Laine et al. in 1,8 % der Fälle in frontoffenen Bissen manifestierte. Im Rahmen der chirurgischen Revision fanden sie die 2.8 mm BioSorb FX[®] Schrauben nicht wie erwartet gebrochen sondern lediglich stark gebogen. Sie schlussfolgerten daraus, dass anstelle der verwendeten 2 Schrauben mindestens 3 oder 4

solcher Schrauben je Seite nötig wären. Maurer et al.⁸⁵ errechneten mit der Methode der Finiten-Elemente, dass mit 3 BioSorb FX[®] Schrauben der Dimension 2.4 maximale Kaukräfte bei Zugbeanspruchung von 115 N möglich wären, wobei sich die realen Kaukräfte im Durchschnitt bei 43 N bewegen würden.

5.3 Traumatologie

Über 70 % der Trauma-Patienten waren männlich. Die Patienten wurden durchschnittlich im Alter von 32 Jahren und 2 Monaten operiert. Der Unterkiefer und der restliche Gesichtsschädel waren nahezu gleich häufig von Frakturen betroffen, die linke Seite dabei etwas häufiger als die rechte. Jochbein-, Paramedian- und Kieferwinkel-Frakturen machten mit zusammen fast 60 % den Löwenanteil aus.

Mit fast 44 % bzw. fast 34 % mit Abstand am häufigsten wurden 4- bzw. 6-Loch-Platten implantiert. In nahezu 2/3 aller Fälle wurden Platten der Dimension 2.0, in nahezu 1/3 der Fälle Platten der Dimension 1.5 verwendet. Enislidis et al.⁶² stellten in ihrer Trauma-Studie gerade die umgekehrte Präferenz (Dimension 1.5 in 2/3 und Dimension 2.0 in 1/3) in der Verwendung von BioSorb FX[®] fest. Die kleineren Platten waren einfacher in der Handhabung, waren weniger stark palpabel und beeinflussten die Stabilität der Osteosynthesen nicht negativ.

Mit fast 10 % in der Grössenordnung etwa gleich häufig wie in der Orthognathen Chirurgie, aber nur halb so häufig wie in der Craniofacialen Chirurgie, konnte in den Nachkontrollen palpables Osteosynthesematerial festgestellt werden. Der Zeitpunkt der längsten Dokumentation dieser Fälle betrug 23 Monate, was darauf zurückzuführen ist, dass die letzte routinemässige Nachkontrolle stets nach 2 Jahren erfolgt. Leider fanden sich weder Angaben zur Lokalisation noch zur Dimension des Osteosynthesematerials. In keinem der Fälle wurde deshalb eine Intervention notwendig.

In der Traumatologie traten sämtliche intraoperativen und 2/3 aller postoperativen Komplikationen dieser Studie auf. Die Gesamtkomplikationsrate betrug 16,5 %.

Etwa 1/3 der Komplikationen in der Traumatologie (5 Fälle; 5,4 %) trat intraoperativ auf in Form des Abbrechens von Schraubenköpfen während des Eindrehens. Alle 5 Fälle ereigneten sich in der ersten Hälfte des Einsatzzeitraumes von BioSorb FX[®] und betrafen stets einen anderen Operateur. Die Operateure belegten bezüglich Operationshäufigkeit mit einer Ausnahme das Mittelfeld. In 4 der 5 Fälle (80 %) brachen die Schraubenköpfe im Unterkiefer

ab. Dort brachen die Schraubenköpfe allerdings stets in unterschiedlichen anatomischen Regionen ab. In allen Fällen mit bekannter Platten-Dimension war die adäquate Dimension 2.0 betroffen. Es ist also zu vermuten, dass die im Vergleich zum Oberkiefer härtere Kompakta des Unterkiefers und das damit verbundene höhere Eindrehmoment die Hauptursache für die Schraubenkopf-Brüche war. Daneben kommen weitere Faktoren in Frage wie beispielsweise die von Kallela et al.⁸⁶ und Bouwman et al.⁸⁷ beschriebene Tendenz von SR-PLLA Schrauben, v.a. in langen Schraubenkanälen zu verstopfen. Sie empfahlen daher die gründliche Spülung mit Kochsalzlösung sowohl der Schraubenkanäle als auch der Schrauben vor Insertion. Als ebenso wichtig erachteten sie das Einbringen der Schrauben mit gleichmässig raschen Drehungen von jeweils 180 Grad. Yerit et al.⁷⁹ und Wittwer et al.⁸⁸ bemängelten die hohe Rate fehlerhaft produzierter BioSorb FX[®] Schrauben, deren Schraubenkopf eine mangelhafte Kongruenz zum Schraubendreher aufwiesen. Entweder konnten die Schrauben von vornherein nicht verwendet werden oder der Schraubenkopf wurde beschädigt, was zum unvollständigen Eindrehen der Schraube oder zum Abbrechen des Schraubenkopfes führte. Auch Shao et al.⁸⁹ konstatierten ein rasches Abbrechen der BioSorb FX[®] Schrauben. Enislidis et al.⁶² konnten in solchen Fällen die frakturierten BioSorb FX[®] Schrauben leicht durch neue ersetzen und benötigten nur selten eine Emergency Schraube. In ihrer In-vitro-Studie fanden Buijs et al.⁹⁰ heraus, dass das durchschnittliche maximale Drehmoment von resorbierbaren Schrauben signifikant kleiner ist als dasjenige von Titan-Schrauben. Von allen resorbierbaren Systemen wiesen die BioSorb FX[®] Schrauben aber mit Abstand das höchste maximale Drehmoment auf, wobei die Autoren die Verwendung mindestens der Dimension 2.0 empfahlen.

Da in der zweiten Hälfte des Einsatzzeitraumes von BioSorb FX[®] in dieser Studie keine Schraubenkopf-Brüche mehr auftraten ist davon auszugehen, dass die Operateure im Sinne der von Peltoniemi et al.⁵⁴, Turvey et al.⁵⁸ und Laine et al.⁷⁶ beschriebenen Lernkurve das Handling des Gewindeschneidens und Schraubeneindrehens offenbar verbesserten.

Weshalb jedoch die (dokumentierten) Schraubenkopf-Brüche ausschliesslich im Bereich der Traumatologie auftraten ist unklar. Vermutet werden kann beispielsweise die höhere Heterogenität der Operateure bzw. deren geringere Routine im Umgang mit BioSorb FX[®] im Vergleich zur Craniofacialen bzw. Orthognathen Chirurgie, wo ein bzw. zwei Operateure jeweils ca. 90 % aller Eingriffe durchführten. Allerdings bestand auch im Bereich der plastisch-rekonstruktiven Chirurgie eine hohe Heterogenität der Operateure, und die von Schraubenkopf-Brüchen betroffenen Trauma-Operateure behandelten im gleichen Zeitraum

auch plastisch-rekonstruktive Fälle, ohne dass es zu Komplikationen kam. Eine andere Erklärung wäre, dass sich die Reposition der Knochenfragmente bei den Trauma-Fällen als anatomisch und technisch anspruchsvoller gestaltete, sodass es schwieriger war, die Schrauben exakt in die vorgebohrten Schraubenkanäle einzudrehen.

Etwa 2/3 der Komplikationen in der Traumatologie (9 Fälle; 9,8 %) betrafen den postoperativen Heilungsverlauf. Die Komplikationen traten praktisch im gesamten Einsatzzeitraum von BioSorb FX[®] auf und von den 6 betroffenen Operateuren gehörten 4 zu den routiniertesten. Der Unterkiefer und der restliche Gesichtsschädel waren fast gleich häufig betroffen. 8 der 9 postoperativen Komplikationen erforderten eine chirurgische Intervention, ein Fall war ein Zufallsbefund (Plattenlockerung) anlässlich einer Remodellierungs-OP. In keinem der Fälle wurde die Stabilität der Osteosynthesen beeinträchtigt, und in allen Fällen gestaltete sich der weitere Heilungsverlauf komplikationslos.

In Fall 1 sprechen die 16-monatige Latenzzeit bis zum Auftreten des „Abszess ohne Pus-Sekretion aber mit überschüssiger Granulationsgewebe-Bildung subperiostal, worin sich klinisch Teile des Osteosynthesematerials fanden“ für einen sterilen Abszess (1,2 %), der durch die bereits erwähnte „Bulk-Degradation“ verursacht wurde.

In Fall 2 trat unmittelbar postoperativ eine Wunddehiszenz mit freiliegendem Osteosynthesematerial (1,2 %) auf. Obwohl es keine Anzeichen einer Infektion oder einer aktiven Entzündung gab blieb die Sekundärheilung trotz regelmässiger Solcoseryl-Applikation bis zur zweiten chirurgischen Revision in Lokalanästhesie 11 Monate postoperativ aus. Hinweise auf eine kompromittierte Wundheilung wie eine Raucher-Anamnese, allgemeinmedizinische Erkrankungen, Patientenalter, etc. konnten jedoch nicht gefunden werden. Denn Wittwer et al.⁹¹ fanden heraus, dass Raucher mit mittels resorbierbarer Osteosynthesematerialien versorgten Jochbein-Frakturen signifikant mehr postoperative Komplikationen als Nichtraucher entwickelten. Um Wunddehiszenzen zu vermeiden empfahlen Yerit et al.⁹², Patienten mit Tabak- oder Alkohol-Konsum nicht mit resorbierbaren Osteosynthesematerialien zu operieren. Enislidis et al.⁶² berichteten über 4 % und Yerit et al.⁷⁹ über 9,1 % Wunddehiszenzen mit BioSorb FX[®]. Ylikontiola et al.⁹³ verzeichneten bei der Versorgung anteriorer Unterkiefer-Frakturen 10 % infizierter, freiliegender BioSorb FX[®] Platten. Sie plädierten für einen sorgfältigen Weichgewebe-Verschluss um Platten-Expositionen zu vermeiden. Im Falle von Plattenexpositionen müssten diese nach Frakturheilung (6-8 Wochen postoperativ) entfernt werden.

In den Fällen 5 und 9 entwickelten sich 31 bzw. 4 Monate postoperativ mittels pathologischer Untersuchung gesicherte Fremdkörpergranulome (2,4 %). In Fall 9 ist die zufällig entdeckte Plattenlockerung als ursächlich anzusehen. Das im umgebenden Fremdkörpergranulom gefundene Infiltrat aus Lymphozyten und Plasmazellen ist für chronische Entzündungen typisch. In Fall 5 wurde eine ausgeprägte Fibrose mit fremdkörper-riesenzelliger Reaktion um das Osteosynthesematerial gefunden. Auch Wittwer et al.⁹¹ beobachteten mit resorbierbaren Osteosynthesematerialien bis zu 23 Monate postoperativ persistierende Schwellungen im Bereich der Augenbraue. Enislidis et al.⁶² fanden schwerwiegende Komplikationen mit BioSorb FX[®] ausschliesslich im Bereich der Augenbraue, wo die dünnen bedeckenden Weichteile keine genügende Clearance zum Abtransport der Degradationsprodukte gewährleisteten. Shao et al.⁸⁹ stellten fest, dass BioSorb FX[®] im Bereich von Orbita und Jochbein nicht vollständig resorbiert werden kann. Yerit et al.⁹² verzeichneten hingegen keine Fremdkörperreaktionen mit BioSorb FX[®].

In den Fällen 3, 4, 6 und 8 entwickelten sich im Zeitraum zwischen 6 und 9 Monaten postoperativ Infektionen (4,7 %). In Fall 8 ergab die mikrobiologische Untersuchung „mässig viele Staphylokokkus-aureus-Bakterien“, sodass hier von einer fremdkörper-assoziierten Infektion auszugehen ist. In den Fällen 3 und 4 ist die Ursache in der Non-Compliance und der allgemeinmedizinischen Situation der Patienten zu suchen. In Fall 3 handelte es sich um einen straffälligen, suizidgefährdeten Patienten mit einer Raucher-Anamnese und katastrophaler Mundhygiene, der zu keiner Nachkontrolle erschien. In Fall 4 handelte es sich um einen heroinsüchtigen mazedonischen Patienten, der ebenfalls zu keiner Nachkontrolle erschien. Turvey et al.⁵⁸ konstatierten in ihrer BioSorb FX[®] Studie signifikante Compliance Unterschiede zwischen der Orthognathen Chirurgie Population und der Trauma Population zu Ungunsten der letzteren. Wie bereits erwähnt entwickelten Raucher mit mittels resorbierbarer Osteosynthesematerialien versorgten Frakturen signifikant mehr postoperative Komplikationen als Nichtraucher⁹¹ und Patienten mit Tabak- oder Alkohol-Konsum sollten nicht mit resorbierbaren Osteosynthesematerialien operiert werden⁹². Auch Kim et al.⁶⁶ erachteten resorbierbare Osteosynthesematerialien bei non-complianten Patienten oder solchen mit schlechter Mundhygiene als nicht geeignet.

In Fall 7 konnte der Grund für die partielle Osteosynthesematerialentfernung aufgrund der Patientenunterlagen nicht mehr rekonstruiert werden. In den Fällen 3, 4, 7 und 8 musste eine Osteosynthesematerialentfernung in Intubationsnarkose durchgeführt werden (4,7 % Reoperations-Rate).

In den beiden Fällen (4 und 6) mit intra- und postoperativen Komplikationen konnte kein Zusammenhang zwischen den Schraubenkopf-Brüchen und dem Heilungsverlauf hergestellt werden. Die postoperativen Komplikationen traten – im Unterschied zu den intraoperativen – praktisch im gesamten Einsatzzeitraum von BioSorb FX[®] auf, und von den 6 betroffenen Operateuren gehörten 4 zu den routiniertesten. Somit richten sich mögliche Erklärungen eher auf die oben geschilderten Patientenfaktoren wie mangelnde Compliance, ungenügende Mundhygiene, Tabakkonsum, Drogenabusus und reduzierte Immunkompetenz. Ein wesentlicher Unterschied zu den geplanten Osteotomien der drei anderen Fachbereiche besteht zudem im Umstand, dass in bereits präoperativ traumatisiertem Gewebe operiert werden muss, was gewissermassen ein „doppeltes“ Trauma darstellt und die Wundheilung erschwert. Ausserdem besteht das Risiko, dass das Wundgebiet bereits präoperativ infiziert ist, was den postoperativen Heilungsverlauf gegebenenfalls entscheidend beeinflussen kann.

Hinsichtlich der Häufigkeit postoperativer Komplikationen im Bereich der Traumatologie bei Verwendung von BioSorb FX[®] fanden sich in der Literatur folgende Häufigkeiten postoperativer Infektionen: 3 %⁹², 4,3 % (Geschlechterverteilung und Altersrange mit der vorliegenden Studie vergleichbar)⁶¹, 4,5 %⁷⁹, 8,0 %⁶², 8,2 %⁶⁶, 10 %⁹³. Postoperative Lockerungen von BioSorb FX[®] Schrauben traten in der Studie von Turvey et al.⁵⁸ in 4,3 % der Fälle auf und mussten allesamt reoperiert werden.

Vorteile in der Frakturversorgung pädiatrischer Patienten mit BioSorb FX[®] sahen Yerit et al.⁶⁷ in der Vermeidung oder Verkürzung der häufig zur Anwendung gelangenden konservativen Behandlung mittels maxillo-mandibulärer Fixationen und damit in der raschen Mobilisation der Kiefergelenke, sowie in der postoperativ sanfteren Einstellung der Okklusion aufgrund der geringeren Starrheit der BioSorb FX[®] Platten im Vergleich mit Titan-Platten^{79, 92}. Sie kamen zum Schluss, dass keine Behinderungen des Schädelwachstums erfolgten⁹². Harder⁹⁴ äusserte in ihrer Dissertation die Vermutung, dass bei Verwendung resorbierbarer Osteosynthesematerialien die Gefahr von Durchbruchstörungen bleibender Zähne bei Kindern verringert werden könnte.

Als nicht geeignet erachteten Kim et al.⁶⁶ den Einsatz von BioSorb FX[®] in Fällen von Trümmerfrakturen, infizierten Unterkieferfrakturen, non-complianten Patienten und Patienten mit schlechter Mundhygiene.

5.4 Plastisch-rekonstruktive Chirurgie

Die Geschlechterverteilung im Patientengut der plastisch-rekonstruktiven Chirurgie war nahezu paritätisch. Die Patienten wurden durchschnittlich im Alter von 42 Jahren und 2 Monaten operiert. Die mit je über 20 % häufigsten Operationen waren die Unterkiefer-Rekonstruktion und die Oberkiefer-Alveolarfortsatzaugmentation.

In nahezu der Hälfte aller Fälle wurden Platten der Dimension 2.0, in über 1/3 der Fälle Platten der Dimension 1.5 verwendet. Mit über 60 % mit Abstand am häufigsten wurden 4-Loch-Platten implantiert. Bei den Schrauben kamen in nahezu der Hälfte aller Fälle die Dimension 2.8 und in nahezu 1/3 aller Fälle die Dimension 2.4 zur Anwendung. Über 1/3 aller Patienten wurden von einem Operateur operiert.

Anscheinend traten keine störenden Palpabilitäten des Osteosynthesematerials auf. Hier kann spekuliert werden, ob die allgemein-medizinische Situation der Patienten (Tumor-Patienten, Suizid-Patienten, etc.) den Focus von Patient und Behandler bei den Nachkontrollen vielleicht auf „essentiellere“ Aspekte legte.

Lediglich in 1 Fall (1,8 %) kam es im postoperativen Heilungsverlauf zu einer Komplikation. Die Infektion (1,8 %) machte 3 Monate postoperativ eine chirurgische Revision (Sequestrektomie ohne Entfernung des Osteosynthesematerials) in Intubationsnarkose notwendig (1,8 % Reoperations-Rate). Der weitere Heilungsverlauf gestaltete sich komplikationslos.

Bei einem aufgelagerten Knochen-Transplantat besteht stets das Risiko, dass es zu keiner funktionierenden Durchblutung des Transplantates und in der Folge zu einer Nekrose desselbigen kommt. Im Unterkiefer, insbesondere im atroph vorgeschädigten, ist dieses Risiko gegenüber dem Oberkiefer grösser. Die Tatsache, dass dies der einzige Fall darstellt, der mit einer langen 12-Loch-Platte rekonstruiert wurde, impliziert einen vergleichsweise grossen zu augmentierenden Defekt. Somit sprechen die Grösse des Augmentates, die Lokalisation der Augmentation, das grundsätzliche Risiko eines Onlay-Grafts und der pathologische Befund einer partiellen Knochennekrose für eine osteosynthesematerial-unabhängige Komplikation. Ausgeschlossen werden kann eine osteosynthesematerial-abhängige Komplikation allerdings nicht, da bioresorbierbare Osteosynthesematerialien aufgrund ihres Relaxations-Verhaltens keine interfragmentäre Kompression ermöglichen ⁹⁵.

Die Komplikation trat bei einem Operateur auf, der über 1/3 aller Eingriffe ausführte. Die Komplikation trat beim 47. von insgesamt 57 Eingriffen auf. Somit kann kein Zusammenhang zwischen der Komplikation und der Routine des Operators hergestellt werden.

In ihrer Tumor Chirurgie Studie mit BioSorb FX[®] zogen Ketola et al. ⁶⁴ folgende Schlussfolgerungen: Mit bioresorbierbarem Osteosynthesematerial war es möglich, Zahnimplantate in optimaler Position entweder simultan mit dem Tumoreingriff oder sekundär wenn nötig durch die BioSorb FX[®] Schrauben hindurch einzubringen. Als klare Risikofaktoren für die resultierten 40 % Non-Unions bezeichneten die Autoren Gefässerkrankungen (Diabetes mellitus oder Arteriosklerose), Rauchen, präoperative Radiotherapie und simultan durchgeführte Mandibulektomien. Sämtliche instabilen Osteosynthesen fanden sich bei Rauchern, aber auch bei vollbezahnten Patienten mit den gegenüber teil- oder unbezahnten Patienten höheren Kaukräften.

5.5 Mechanische Aspekte

Die mechanischen Eigenschaften der zahlreichen verschiedenen auf dem Markt erhältlichen bioresorbierbaren Osteosynthesematerialien unterscheiden sich in vitro substantiell voneinander. Das erschwert den Chirurgen die Wahl des optimalen Systems für den jeweiligen Fall. Buijs et al. ⁹⁶ kamen in ihrer In-vitro-Studie zu folgenden Ergebnissen: Titan-Systeme sind signifikant fester und steifer als bioresorbierbare Systeme. BioSorb FX[®] hat unter Berücksichtigung des Plattenquerschnitts von allen bioresorbierbaren Systemen mit Abstand die höchste Festigkeit und Steifheit. Der Elastizitätsmodul von selbst-verstärkten Osteosynthesematerialien liegt zwischen 10 und 15 GPa und ist mit demjenigen von kortikalem Knochen vergleichbar ⁸⁷. Falls gleiche oder zumindest ähnliche mechanische Eigenschaften wie bei Titan benötigt werden, müssen die Dimensionen der bioresorbierbaren Osteosynthesematerialien grösser gewählt werden, also 2.0 mm anstelle von 1.5 mm ⁹⁷.

BioSorb FX[®] Platten können viermal gebogen werden bevor ihre mechanischen Eigenschaften signifikant abzunehmen beginnen. Der „Memory-Effekt“ ist dabei mit demjenigen metallischer Systeme vergleichbar. Ein leichtes Überbiegen wird empfohlen ^{59, 98}.

5.6 Biologische Aspekte

Um die ungünstigere primäre mechanische Festigkeit und Steifheit bioresorbierbarer Osteosynthesematerialien zu kompensieren werden deren Dimensionen vergrößert. Dies beeinträchtigt die einfache Applikation in Arealen mit limitiertem Zugang und kann überdies

mit dem angestrebten spannungsfreien Wundverschluss interferieren, was das Wundgebiet anfälliger für Infektionen macht.⁶⁸ 4 Monate postoperativ kann erst eine minimale Degradation von BioSorb FX[®] festgestellt werden. In dessen Nachbarschaft findet sich Bindegewebe ohne Entzündungszeichen, was mit Phase 1 der Degradation (Hydrolyse) vereinbar ist. 15 Monate postoperativ finden sich um die Reste der Schraubenköpfe Bindegewebe, einige Riesenzellen und ein mildes Entzündungsinfiltrat, was mit Phase 2 der Degradation (Phagozytose) vereinbar ist⁵⁸. Die Degradation verläuft in amorphen Arealen des Osteosynthesematerials rascher und führt zu einer Zunahme der relativen Konzentration an Kristallen, die gegen die Degradation widerstandsfähiger sind. Die erhöhte Kristallinität kann osmosebedingt Flüssigkeit anziehen, die sich dann innerhalb der Bindegewebskapsel ansammelt und sogar eine Fistelung bilden kann⁵⁴. Die Degradationszeiten verschieden dimensionierter Platten desselben Polymers variieren beträchtlich: Dickere Platten degradieren heterogener und bedeutend rascher als dünnere⁹⁹.

Der Abbauprozess bioresorbierbarer Osteosynthesematerialien ruft oftmals eine Fremdkörperreaktion hervor. Die Zeitangaben zwischen Implantation und Auftreten einer allfälligen Fremdkörperreaktion variieren zwischen 12 Wochen^{100, 101} und über 5 Jahren⁴⁹. Die Klinik der Fremdkörperreaktionen variiert von einer lokalen Schwellung ohne die übrigen Entzündungszeichen⁴⁸ hin zu einem plötzlich auftretenden, schmerzhaften, geröteten und fluktuierenden Knoten mit oder ohne Fistelbildung¹⁰¹. Röntgenologisch sind zum Manifestationszeitpunkt in 50 % der Fälle osteolytische Veränderungen um das Osteosynthesematerial erkennbar^{102, 101}. Das histopathologische Bild zeigt reichlich polymere Debris, die von neutrophilen polymorphkernigen Leukozyten und Fremdkörperriesenzellen umgeben sind¹⁰³.

Für die Entwicklung von Fremdkörperreaktionen werden kristalline Überbleibsel des Osteosynthesematerials, eine Abnahme des pH-Wertes des Umgebungs-Milieus während der Degradation, die lokale Gewebe-Toleranz und die lokale Clearing-Kapazität verantwortlich gemacht^{48, 100, 49}. Amorphe Polymere degradieren schneller als kristalline und bewirken eine rasche pH-Abnahme⁵⁷. Eine hohe Vaskularisation stellt die genügende Entfernung der Degradations-Produkte sicher und verhindert so eine zu starke pH-Abnahme¹⁰⁴. Weitere Risikofaktoren für Fremdkörperreaktionen sind dünne bedeckende Weichteile oder eine subkutane Platzierung des Osteosynthesematerials³ sowie das Implantat-Design, wobei zylindrische Bolzen (Tacks) eine kleinere Inzidenz für Fremdkörperreaktionen zeigen als Schrauben¹⁰³. Daher sollten Platten nicht direkt unter der Inzision platziert werden, v.a. nicht

im Unterkiefer. Um eine gute weichgewebige Bedeckung und Blutversorgung zum Abtransport der Polymerreste zu gewährleisten sollten die Platten nicht unter der attached Gingiva sondern tiefer im Vestibulum platziert werden. So wird das Risiko von Wunddehiscenzen und Palpabilitäten reduziert. Falls eine Plattenexposition sofort postoperativ auftritt wird eine Revision mit Wundverschluss durchgeführt. Falls die Plattenexposition 2 Monate postoperativ auftritt sollte das Osteosynthesematerial entfernt werden ⁷⁶.

Um Wachstumsstörungen im rasch wachsenden Kinderschädel zu verhindern wurde das im Vergleich zu BioSorb FX[®] rascher resorbierende BioSorb PDX[®] (Fa. Bionx Implants Ltd., Tampere, Finnland) entwickelt, ein Co-Polymer aus selbst-verstärktem 80 % Laktid und 20 % Glykolid (engl. Abkürzung SR-PLGA). Polyglykolid (PGA) enthält im Unterschied zu PLLA keine Methyl-Gruppe, was es hydrophiler und somit anfälliger auf Hydrolyse macht. Da Kinder eine rasche Resorption besser tolerieren als Erwachsene sollte die Anwendung von BioSorb PDX[®] allerdings auf den pädiatrischen Bereich limitiert bleiben ¹⁰⁵. Die totale Resorptionszeit wird auf weniger als ein Jahr ⁵¹ bis auf ein bis anderthalb Jahren ⁵⁹ angegeben.

5.7 Ökonomische Aspekte

1997 kostete eine selbst-verstärkte PLLA-Schraube ca. 10 mal soviel wie eine Titan-Schraube ⁸⁷. Nach Böstman ¹⁰⁶ wiegen die hohen Anschaffungskosten von bioresorbierbaren Osteosynthesematerialien die Kosteneinsparung durch Vermeiden des Zweiteingriffes zur Entfernung metallischer Osteosynthesematerialien aber zum grossen Teil auf. Abhängig von der Art des Eingriffes und dem damit verbundenen materialtechnischen Aufwand lohnt sich der Einsatz bioresorbierbarer Osteosynthesematerialien allerdings erst ab einer gewissen Rate von Zweiteingriffen ^{106, 108}. In der Literatur finden sich folgende Raten bezüglich der Entfernung von metallischem Osteosynthesematerial aufgrund von Komplikationen: 10,6 % nach Le-Fort-I-Osteotomien ¹⁰⁹, 11,5 % nach Mandibula-Frakturen ¹¹⁰. In Fällen, in denen Patienten nicht mehr zu den Nachuntersuchungen erscheinen oder den Zweiteingriff verweigern, liegt der ökonomische Vorteil auf Seiten der metallischen Osteosynthesematerialien. Während für Suuronen et al. ¹¹¹ die Preise der bioresorbierbaren Osteosynthesematerialien mit vergleichbaren metallischen Systemen annähernd gleichziehen, übersteigen die Anschaffungskosten von BioSorb FX[®] diejenigen von Titan ⁴¹ gemäss Turvey

et al.⁵⁸ um ca. 20 %. Bis 2010 sanken die Preise für BioSorb FX[®] weiter, sind jedoch noch immer höher als für Titan⁸¹.

5.8 Aktueller Stand

Trotz all ihrer Vorteile haben die bioresorbierbaren Osteosynthesematerialien die Titan-Systeme nicht ersetzt. Der grösste Nachteil ist das Fehlen klinischer Evidenz⁸³. BioSorb FX[®] stellt eine attraktive Alternative zu Titan-Systemen dar in der Craniofacialen Chirurgie, in der Orthognathen Chirurgie, in der Traumatologie und in der plastisch-rekonstruktiven Chirurgie¹⁰⁵. BioSorb FX[®] kann überall dort eingesetzt werden, wo eine konventionelle Miniplatten-Osteosynthese indiziert ist⁵⁴, bzw. in lastteilenden Situationen¹⁰⁵. Folglich können Rekonstruktions-Platten damit nicht ersetzt werden⁵⁴.

Table I. Indications for self-reinforced bioabsorbable devices

1. Trauma surgery:
Simple fractures of the maxilla
Non-complicated simple mandibular fractures
Orbital floor fractures (blow-out)
Fractures of the zygomatic arch
in the frontozygomatic suture
in the buttress area
2. Elective surgery:
Correction of congenital deformities
of the skull
of the maxilla
of the mandible
Fixation of costochondral grafts
Tumor surgery
fixation of access osteotomies
fixation of microvascular grafts
3. Tissue engineering and guided bone regeneration

Abb. 54 Indikationen für selbst-verstärkte bioresorbierbare Osteosynthesematerialien⁵⁴

Im Mai 2002 wurde BioSorb FX[®] aufgrund einer Entscheidung der Geschäftsleitung vom Nordamerikanischen Markt genommen, weshalb bleibt unklar⁴.

6 Literaturverzeichnis

1. Haers, P. E. & Sailer, H. F. Biodegradable self-reinforced poly-L/DL-lactide plates and screws in bimaxillary orthognathic surgery: short term skeletal stability and material related failures. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery* **26**, 363–372 (1998).
2. Acero, J. *et al.* The behaviour of titanium as a biomaterial: microscopy study of plates and surrounding tissues in facial osteosynthesis. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery* **27**, 117–123 (1999).
3. Landes, C. A., Ballon, A. & Roth, C. Maxillary and mandibular osteosyntheses with PLGA and P(L/DL)LA implants: a 5-year inpatient biocompatibility and degradation experience. *Plast. Reconstr. Surg.* **117**, 2347–2360 (2006).
4. Turvey, T. A., Bell, R. B., Phillips, C. & Proffit, W. R. Self-reinforced biodegradable screw fixation compared with titanium screw fixation in mandibular advancement. *J. Oral Maxillofac. Surg.* **64**, 40–46 (2006).
5. Agarwal, S., Gupta, A., Grevious, M. & Reid, R. R. Use of resorbable implants for mandibular fixation: a systematic review. *J Craniofac Surg* **20**, 331–339 (2009).
6. Moure, C. *et al.* Skeletal stability and morbidity with self-reinforced P (L/DL) LA resorbable osteosynthesis in bimaxillary orthognathic surgery. *J Craniomaxillofac Surg* **40**, 55–60 (2012).
7. Rosenberg, A., Grätz, K. W. & Sailer, H. F. Should titanium miniplates be removed after bone healing is complete? *Int J Oral Maxillofac Surg* **22**, 185–188 (1993).
8. Schliephake, H., Lehmann, H., Kunz, U. & Schmelzeisen, R. Ultrastructural findings in soft tissues adjacent to titanium plates used in jaw fracture treatment. *Int J Oral Maxillofac Surg* **22**, 20–25 (1993).
9. Kim, Y.-K., Yeo, H.-H. & Lim, S.-C. Tissue response to titanium plates: A transmitted electron microscopic study. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **55**, 322–326 (1997).
10. Hirai, H., Okumura, A., Goto, M. & Katsuki, T. Histologic study of the bone adjacent to titanium bone screws used for mandibular fracture treatment. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **59**, 531–537 (2001).
11. Woodman, J. L., Jacobs, J. J., Galante, J. O. & Urban, R. M. Metal ion release from

- titanium-based prosthetic segmental replacements of long bones in baboons: a long-term study. *J. Orthop. Res.* **1**, 421–430 (1984).
12. Merritt, K., Margevicius, R. W. & Brown, S. A. Storage and elimination of titanium, aluminum, and vanadium salts, in vivo. *J. Biomed. Mater. Res.* **26**, 1503–1515 (1992).
 13. Onodera, K., Ooya, K. & Kawamura, H. Titanium lymph node pigmentation in the reconstruction plate system of a mandibular bone defect. *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol.* **75**, 495–497 (1993).
 14. Bessho, K., Fujimura, K. & Iizuka, T. Experimental long-term study of titanium ions eluted from pure titanium miniplates. *J. Biomed. Mater. Res.* **29**, 901–904 (1995).
 15. Moran, C. A., Mullick, F. G., Ishak, K. G., Johnson, F. B. & Hummer, W. B. Identification of titanium in human tissues: probable role in pathologic processes. *Hum. Pathol.* **22**, 450–454 (1991).
 16. Yazdi, A. S. *et al.* Nanoparticles activate the NLR pyrin domain containing 3 (Nlrp3) inflammasome and cause pulmonary inflammation through release of IL-1 α and IL-1 β . *PNAS* **107**, 19449–19454 (2010).
 17. Alpert, B. & Seligson, D. Removal of asymptomatic bone plates used for orthognathic surgery and facial fractures. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **54**, 618–621 (1996).
 18. Peltoniemi, H. H., Ahovuo, J., Tulamo, R. M., Törmälä, P. & Waris, T. Biodegradable and titanium plating in experimental craniotomies: a radiographic follow-up study. *J Craniofac Surg* **8**, 446–451; discussion 452–453 (1997).
 19. Fiala, T. G., Novelline, R. A. & Yaremchuk, M. J. Comparison of CT imaging artifacts from craniomaxillofacial internal fixation devices. *Plast. Reconstr. Surg.* **92**, 1227–1232 (1993).
 20. Fiala, T. G. *et al.* Comparison of artifact from craniomaxillofacial internal fixation devices: magnetic resonance imaging. *Plast. Reconstr. Surg.* **93**, 725–731 (1994).
 21. Rozema, F. R., Levendag, P. C., Bos, R. R., Boering, G. & Pennings, A. J. Influence of resorbable poly(L-lactide) bone plates and screws on the dose distributions of radiotherapy beams. *Int J Oral Maxillofac Surg* **19**, 374–376 (1990).
 22. Tonino, A. J., Davidson, C. L., Klopper, P. J. & Linclau, L. A. Protection from stress in

- bone and its effects. Experiments with stainless steel and plastic plates in dogs. *J Bone Joint Surg Br* **58**, 107–113 (1976).
23. Paavolainen, P., Karaharju, E., Slätis, P., Ahonen, J. & Holmström, T. Effect of rigid plate fixation on structure and mineral content of cortical bone. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 287–293 (1978).
24. Claes, L. The mechanical and morphological properties of bone beneath internal fixation plates of differing rigidity. *J. Orthop. Res.* **7**, 170–177 (1989).
25. Kennady, M. C., Tucker, M. R., Lester, G. E. & Buckley, M. J. Histomorphometric evaluation of stress shielding in mandibular continuity defects treated with rigid fixation plates and bone grafts. *Int J Oral Maxillofac Surg* **18**, 170–174 (1989).
26. Kennady, M. C., Tucker, M. R., Lester, G. E. & Buckley, M. J. Stress shielding effect of rigid internal fixation plates on mandibular bone grafts. A photon absorption densitometry and quantitative computerized tomographic evaluation. *Int J Oral Maxillofac Surg* **18**, 307–310 (1989).
27. Låftman, P., Nilsson, O. S., Brosjö, O. & Strömberg, L. Stress shielding by rigid fixation studied in osteotomized rabbit tibiae. *Acta Orthop Scand* **60**, 718–722 (1989).
28. Fearon, J. A., Munro, I. R. & Bruce, D. A. Observations on the use of rigid fixation for craniofacial deformities in infants and young children. *Plast. Reconstr. Surg.* **95**, 634–637; discussion 638 (1995).
29. Goldberg, D. S., Bartlett, S., Yu, J. C., Hunter, J. V. & Whitaker, L. A. Critical review of microfixation in pediatric craniofacial surgery. *J Craniofac Surg* **6**, 301–307; discussion 308 (1995).
30. Hönig, J. F., Merten, H. A. & Luhr, H. G. Passive and active intracranial translocation of osteosynthesis plates in adolescent minipigs. *J Craniofac Surg* **6**, 292–298; discussion 299–300 (1995).
31. Papay, F. A., Hardy, S., Morales, L., Jr, Walker, M. & Enlow, D. ‘False’ migration of rigid fixation appliances in pediatric craniofacial surgery. *J Craniofac Surg* **6**, 309–313 (1995).
32. Duke, B. J., Mouchantat, R. A., Ketch, L. L. & Winston, K. R. Transcranial migration of microfixation plates and screws. Case report. *Pediatr Neurosurg* **25**, 31–34; discussion 35 (1996).

33. Luhr, H. G., Merten, H. A. & Becker, H. J. [Significance of periosteum in profile and contour improving osteotomies of the growing skull. Animal experiment studies with the juvenile minipig]. *Mund Kiefer Gesichtschir* **1 Suppl 1**, S149–152 (1997).
34. Weingart, D., Bublitz, R., Michilli, R. & Class, D. [Peri-osseous intracranial translocation of titanium osteosynthesis plates and screws after fronto-orbital advancement]. *Mund Kiefer Gesichtschir* **5**, 57–60 (2001).
35. Wong, L., Dufresne, C. R., Richtsmeier, J. T. & Manson, P. N. The effect of rigid fixation on growth of the neurocranium. *Plast. Reconstr. Surg.* **88**, 395–403 (1991).
36. Kulkarni, R. K., Pani, K. C., Neuman, C. & Leonard, F. Polylactic acid for surgical implants. *Arch Surg* **93**, 839–843 (1966).
37. Kulkarni, R. K., Moore, E. G., Hegyeli, A. F. & Leonard, F. Biodegradable poly(lactic acid) polymers. *J. Biomed. Mater. Res.* **5**, 169–181 (1971).
38. Zislis, T. *et al.* A scanning electron microscopic study of in vitro toxicity of ethylene-oxide-sterilized bone repair materials. *J Oral Implantol* **15**, 41–46 (1989).
39. Athanasiou, K. A., Niederauer, G. G. & Agrawal, C. M. Sterilization, toxicity, biocompatibility and clinical applications of polylactic acid/polyglycolic acid copolymers. *Biomaterials* **17**, 93–102 (1996).
40. Törmälä, P., Rokkanen, P., Laiho, J., Tamminmaki, M. & Vainionpaa, S. United States Patent: 4743257 - Material for osteosynthesis devices. (1988). at <http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect2=PTO1&Sect2=HITOFF&p=1&u=/netahtml/PTO/search-bool.html&r=1&f=G&l=50&d=PALL&RefSrch=yes&Query=PN/4743257>
41. Serlo, W., Ashammakhi, N., Törmälä, P. & Waris, T. A new technique for cranial bone osteofixation: use of bioabsorbable tacks and plates to fix parietal bone split grafts used for reconstruction of a posttraumatic frontal bone defect. *J Craniofac Surg* **13**, 331–336 (2002).
42. Suuronen, R., Laine, P., Pohjonen, T. & Lindqvist, C. Sagittal ramus osteotomies fixed with biodegradable screws: a preliminary report. *J. Oral Maxillofac. Surg.* **52**, 715–720; discussion 720–721 (1994).
43. Bos, R. R., Boering, G., Rozema, F. R. & Leenslag, J. W. Resorbable poly(L-lactide) plates and screws for the fixation of zygomatic fractures. *J. Oral Maxillofac. Surg.* **45**,

- 751–753 (1987).
44. Bos, R. R. *et al.* [Bioabsorbable poly(L-lactide) osteosynthesis plates and screws for the fixation of zygomatic bone fractures]. *Dtsch Z Mund Kiefer Gesichtschir* **13**, 422–424 (1989).
 45. Illi, O. E., Sailer, H. & Stauffer, U. G. [Preliminary results of biodegradable osteosynthesis in craniofacial surgery in the child]. *Chir Pediatr* **30**, 284–287 (1989).
 46. Illi, O. E., Stauffer, U. G., Sailer, H. & Beck, P. [Biodegradable osteosynthesis applied to craniofacial surgery]. *Chir Pediatr* **31**, 240–244 (1990).
 47. Illi, O. E., Stauffer, U. G., Sailer, H. F. & Weigum, H. [Resorbable implants in craniofacial surgery in childhood. A contribution to the development of poly(lactide) implants]. *Helv Chir Acta* **58**, 123–127 (1991).
 48. Bergsma, E. J., Rozema, F. R., Bos, R. R. & de Bruijn, W. C. Foreign body reactions to resorbable poly(L-lactide) bone plates and screws used for the fixation of unstable zygomatic fractures. *J. Oral Maxillofac. Surg.* **51**, 666–670 (1993).
 49. Bergsma, J. E., de Bruijn, W. C., Rozema, F. R., Bos, R. R. M. & Boering, G. Late degradation tissue response to poly(l-lactide) bone plates and screws. *Biomaterials* **16**, 25–31 (1995).
 50. Haers, P. E., Suuronen, R., Lindqvist, C. & Sailer, H. Biodegradable polylactide plates and screws in orthognathic surgery: technical note. *J Craniomaxillofac Surg* **26**, 87–91 (1998).
 51. Sailer, H., K., G., C., O., A., Z. & P., H. Overview of new biodegradable self-reinforced osteosynthesis systems in cranio-maxillofacial surgery. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **28**, Supplement 1, 75–76 (1999).
 52. Pietrzak, W. S., Sarver, D. R. & Verstynen, M. L. Bioabsorbable polymer science for the practicing surgeon. *J Craniofac Surg* **8**, 87–91 (1997).
 53. Törmälä, P. Biodegradable self-reinforced composite materials; manufacturing structure and mechanical properties. *Clin Mater* **10**, 29–34 (1992).
 54. Peltoniemi, H. *et al.* The use of bioabsorbable osteofixation devices in craniomaxillofacial surgery. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* **94**, 5–14 (2002).

55. Törmälä, P. *et al.* United States Patent: 4968317 - Surgical materials and devices. (1990). at <<http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect2=PTO1&Sect2=HITOFF&p=1&u=/netahtml/PTO/search-bool.html&r=1&f=G&l=50&d=PALL&RefSrch=yes&Query=PN/4968317>>
56. Kristallisation (Polymer). *Wikipedia* (2012). at <[http://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Kristallisation_\(Polymer\)&oldid=109654524](http://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Kristallisation_(Polymer)&oldid=109654524)>
57. Vert, M., Li, S. & Garreau, H. New insights on the degradation of bioresorbable polymeric devices based on lactic and glycolic acids. *Clin Mater* **10**, 3–8 (1992).
58. Turvey, T. A., Bell, R. B., Tejera, T. J. & Proffit, W. R. The use of self-reinforced biodegradable bone plates and screws in orthognathic surgery. *J. Oral Maxillofac. Surg.* **60**, 59–65 (2002).
59. Ashammakhi, N. *et al.* Developments in craniomaxillofacial surgery: use of self-reinforced bioabsorbable osteofixation devices. *Plastic and Reconstructive surgery* **108**, 167 (2001).
60. Shao, X., Fu, Q. & Liu, Y. [The use of self-reinforced P(L/D)LA bioabsorbable internal fixation system in oral maxillofacial fractures]. *Shanghai Kou Qiang Yi Xue* **13**, 78–80 (2004).
61. Lee, H.-B. *et al.* Comparison of titanium and biodegradable miniplates for fixation of mandibular fractures. *J. Oral Maxillofac. Surg.* **68**, 2065–2069 (2010).
62. Enislidis, G. *et al.* Self-reinforced biodegradable plates and screws for fixation of zygomatic fractures. *J Craniomaxillofac Surg* **33**, 95–102 (2005).
63. Serlo, W., Ashammakhi, N., Törmälä, P. & Waris, T. A new technique for correction of trigonocephaly in an infant: application of an absorbable endocranial plate. *Childs Nerv Syst* **16**, 595–597 (2000).
64. Ketola-Kinnula, T., Suuronen, R., Kontio, R., Laine, P. & Lindqvist, C. Bioabsorbable plates and screws for fixation of mandibulotomies in ablative oral cancer surgery. *J. Oral Maxillofac. Surg.* **68**, 1753–1762 (2010).
65. Suuronen, R., Haers, P. E., Lindqvist, C. & Sailer, H. F. Update on bioresorbable plates in maxillofacial surgery. *Facial Plast Surg* **15**, 61–72 (1999).

66. Kim, Y.-K. & Kim, S.-G. Treatment of mandible fractures using bioabsorbable plates. *Plast. Reconstr. Surg.* **110**, 25–31; discussion 32–33 (2002).
67. Yerit, K. C. *et al.* Biodegradable fixation of mandibular fractures in children: stability and early results. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* **100**, 17–24 (2005).
68. Bos, R. R. M. Treatment of pediatric facial fractures: the case for metallic fixation. *J. Oral Maxillofac. Surg.* **63**, 382–384 (2005).
69. Matthews, N. S., Khambay, B. S., Ayoub, A. F., Koppel, D. & Wood, G. Preliminary assessment of skeletal stability after sagittal split mandibular advancement using a bioresorbable fixation system. *Br J Oral Maxillofac Surg* **41**, 179–184 (2003).
70. Sanger, C. *et al.* Maximizing results in craniofacial surgery with bioresorbable fixation devices. *J Craniofac Surg* **18**, 926–930 (2007).
71. Leinonen, S. *et al.* Holding power of bioabsorbable self-reinforced poly-L/DL-lactide 70/30 tacks and miniscrews in human cadaver bone. *J Craniofac Surg* **14**, 171–175 (2003).
72. Serlo, W., Ashammakhi, N., Länsman, S., Törmälä, P. & Waris, T. A new technique for correction of trigonocephaly using bioabsorbable osteofixation tacks and plates and a novel tack-shooter. *J Craniofac Surg* **14**, 92–96 (2003).
73. Spanio, S. *et al.* Pediatric cranio-facial surgery. First-year's experience with a gun applying bioabsorbable tacks. *Minerva Stomatol* **53**, 449–455 (2004).
74. Eppley, B. L. *et al.* Resorbable PLLA-PGA plate and screw fixation in pediatric craniofacial surgery: clinical experience in 1883 patients. *Plast. Reconstr. Surg.* **114**, 850–856; discussion 857 (2004).
75. Mazzonetto, R., Paza, A. O. & Spagnoli, D. B. A retrospective evaluation of rigid fixation in orthognathic surgery using a biodegradable self-reinforced (70L:30DL) polylactide. *Int J Oral Maxillofac Surg* **33**, 664–669 (2004).
76. Laine, P., Kontio, R., Lindqvist, C. & Suuronen, R. Are there any complications with bioabsorbable fixation devices? A 10 year review in orthognathic surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg* **33**, 240–244 (2004).
77. Therin, M., Christel, P., Li, S., Garreau, H. & Vert, M. In vivo degradation of massive

- poly(alpha-hydroxy acids): validation of in vitro findings. *Biomaterials* **13**, 594–600 (1992).
78. Turvey, T. A., Proffit, W. P. & Phillips, C. Biodegradable fixation for craniomaxillofacial surgery: a 10-year experience involving 761 operations and 745 patients. *Int J Oral Maxillofac Surg* **40**, 244–249 (2011).
79. Yerit, K. C. *et al.* Fixation of mandibular fractures with biodegradable plates and screws. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* **94**, 294–300 (2002).
80. Kim, B. C., Padwa, B. L., Park, H.-S. & Jung, Y.-S. Stability of Maxillary Position After Le Fort I Osteotomy Using Self-Reinforced Biodegradable Poly-70L/30DL-Lactide Miniplates and Screws. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **69**, 1442–1446 (2011).
81. Tuovinen, V., Suuronen, R., Teittinen, M. & Nurmenniemi, P. Comparison of the stability of bioabsorbable and titanium osteosynthesis materials for rigid internal fixation in orthognathic surgery. A prospective randomized controlled study in 101 patients with 192 osteotomies. *Int J Oral Maxillofac Surg* **39**, 1059–1065 (2010).
82. Cheung, L. K., Chow, L. K. & Chiu, W. K. A randomized controlled trial of resorbable versus titanium fixation for orthognathic surgery. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* **98**, 386–397 (2004).
83. Buijs, G. J., Stegenga, B. & Bos, R. R. M. Efficacy and Safety of Biodegradable Osteofixation Devices in Oral and Maxillofacial Surgery: a Systematic Review. *J DENT RES* **85**, 980–989 (2006).
84. Kim, Y.-K., Kim, Y.-J., Yun, P.-Y. & Kim, J.-W. Evaluation of skeletal and surgical factors related to relapse of mandibular setback surgery using the bioabsorbable plate. *J Craniomaxillofac Surg* **37**, 63–68 (2009).
85. Maurer, P., Holweg, S., Knoll, W.-D. & Schubert, J. Study by finite element method of the mechanical stress of selected biodegradable osteosynthesis screws in sagittal ramus osteotomy. *Br J Oral Maxillofac Surg* **40**, 76–83 (2002).
86. Kallela, I., Iizuka, T., Salo, A. & Lindqvist, C. Lag-screw fixation of anterior mandibular fractures using biodegradable polylactide screws: a preliminary report. *J Oral Maxillofac. Surg.* **57**, 113–118 (1999).
87. Bouwman, J. P. & Tuinzing, D. B. Biodegradable osteosynthesis in mandibular

- advancement: a pilot study. *Br J Oral Maxillofac Surg* **37**, 6–10 (1999).
88. Wittwer, G. *et al.* An evaluation of the clinical application of three different biodegradable osteosynthesis materials for the fixation of zygomatic fractures. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* **100**, 656–660 (2005).
89. Shao, X., Fu, Q. & Liu, Y. [The use of self-reinforced P(L/D)LA bioabsorbable internal fixation system in oral maxillofacial fractures]. *Shanghai Kou Qiang Yi Xue* **13**, 78–80 (2004).
90. Buijs, G. J., van der Houwen, E. B., Stegenga, B., Bos, R. R. M. & Verkerke, G. J. Torsion strength of biodegradable and titanium screws: a comparison. *J. Oral Maxillofac. Surg.* **65**, 2142–2147 (2007).
91. Wittwer, G. *et al.* Complications after zygoma fracture fixation: is there a difference between biodegradable materials and how do they compare with titanium osteosynthesis? *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* **101**, 419–425 (2006).
92. Yerit, K. C. *et al.* Stability of biodegradable implants in treatment of mandibular fractures. *Plast. Reconstr. Surg.* **115**, 1863–1870 (2005).
93. Ylikontiola, L., Sundqvist, K., Sándor, G. K. B., Törmälä, P. & Ashammakhi, N. Self-reinforced bioresorbable poly-L/DL-lactide [SR-P(L/DL)LA] 70/30 miniplates and miniscrews are reliable for fixation of anterior mandibular fractures: a pilot study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* **97**, 312–317 (2004).
94. Harder, C. H. *Erfahrungen mit Osteosynthesen bei Kindern mit traumabedingten Frakturen im Kiefer- und Gesichtsbereich.* (s.n., 2004).
95. Gerlach, K. L. [Resorbable polymers as osteosynthesis material]. *Mund Kiefer Gesichtschir* **4 Suppl 1**, S91–102 (2000).
96. Buijs, G. J., van der Houwen, E. B., Stegenga, B., Bos, R. R. M. & Verkerke, G. J. Mechanical Strength and Stiffness of Biodegradable and Titanium Osteofixation Systems. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **65**, 2148–2158 (2007).
97. Hilscher, C. *Resorbierbare- versus Titanimplantate bei Frakturen im Kieferwinkelbereich : Vergleichsstudie zur Stabilität von Osteosynthesen im biomechanischen Modellversuch / vorgelegt von Christian Hilscher.* (2007).

98. Ashammakhi, N. *et al.* Successful use of biosorb osteofixation devices in 165 cranial and maxillofacial cases: a multicenter report. *J Craniofac Surg* **15**, 692–701; discussion 702 (2004).
99. Grizzi, I., Garreau, H., Li, S. & Vert, M. Hydrolytic degradation of devices based on poly(DL-lactic acid) size-dependence. *Biomaterials* **16**, 305–311 (1995).
100. Böstman, O., Hirvensalo, E., Mäkinen, J. & Rokkanen, P. Foreign-body reactions to fracture fixation implants of biodegradable synthetic polymers. *J Bone Joint Surg Br* **72**, 592–596 (1990).
101. Böstman, O. & Pihlajamäki, H. Clinical biocompatibility of biodegradable orthopaedic implants for internal fixation: a review. *Biomaterials* **21**, 2615–2621 (2000).
102. Böstman, O. M. Osteolytic changes accompanying degradation of absorbable fracture fixation implants. *J Bone Joint Surg Br* **73**, 679–682 (1991).
103. Böstman, O. M. Intense granulomatous inflammatory lesions associated with absorbable internal fixation devices made of polyglycolide in ankle fractures. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 193–199 (1992).
104. Böstman, O. M. & Pihlajamäki, H. K. Adverse tissue reactions to bioabsorbable fixation devices. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 216–227 (2000).
105. Suuronen, R., Kontio, R., Ashammakhi, N., Lindqvist, C. & Laine, P. Bioabsorbable self-reinforced plates and screws in craniomaxillofacial surgery. *Biomed Mater Eng* **14**, 517–524 (2004).
106. Böstman, O. Economic considerations on avoiding implant removals after fracture fixation by using absorbable devices. *Scand J Soc Med* **22**, 41–45 (1994).
107. Böstman, O., Hirvensalo, E., Partio, E., Törmälä, P. & Rokkanen, P. Impact of the use of absorbable fracture fixation implants on consumption of hospital resources and economic costs. *J Trauma* **31**, 1400–1403 (1991).
108. Mukherjee, D. P. & Pietrzak, W. S. Bioabsorbable fixation: scientific, technical, and clinical concepts. *J Craniofac Surg* **22**, 679–689 (2011).
109. Schmidt, B. L., Perrott, D. H., Mahan, D. & Kearns, G. The removal of plates and screws after Le Fort I osteotomy. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **56**, 184–188 (1998).

110. Tuovinen, V., Nørholt, S. E., Sindet-Pedersen, S. & Jensen, J. A retrospective analysis of 279 patients with isolated mandibular fractures treated with titanium miniplates. *J. Oral Maxillofac. Surg.* **52**, 931–935; discussion 935–936 (1994).
111. Suuronen, R., Kallela, I. & Lindqvist, C. Bioabsorbable plates and screws: Current state of the art in facial fracture repair. *J Craniomaxillofac Trauma* **6**, 19–27; discussion 28–30 (2000).

7 Lebenslauf

Peter Christoph Renker von Olten SO

13.03.1978	geboren in Zürich
1985-1990	Primarschule in Olten SO
1990-1998	Gymnasium an der Kantonsschule in Olten SO
1998	Matura Typus B an der Kantonsschule in Olten SO
1998-2002	Grundstudium Zahnmedizin an der Universität Bern
2002-2005	Hauptstudium Zahnmedizin an der Universität Zürich
Okt 2005	Staatsexamen Zahnmedizin an der Universität Zürich
Jan-Jul 2006	Militärzahnarzt an der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie des Universitätsspitals Zürich
2006-2010	Assistenz Zahnarzt in der Privatpraxis von Dr. med. dent. Peter Untersee in Uster ZH
seit 2010	selbständiger Zahnarzt in eigener Praxis in Uster ZH (Nachfolger von Dr. med. dent. Peter Untersee)